

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ORALAIR 100 IR & 300 IR compresse sublinguali

Per adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni

Inizio del trattamento

Estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poichè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORALAIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR
3. Come prendere ORALAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALAIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È ORALAIR E A CHE COSA SERVE

ORALAIR contiene un estratto allergenico. Il trattamento con ORALAIR serve ad aumentare la tolleranza immunologica ai pollini di graminacee e quindi a ridurre la sintomatologia allergica.

ORALAIR è utilizzato per il trattamento dell'allergia ai pollini di graminacee, caratterizzata da rinite (starnuti, naso che cola o prude, congestione nasale) con o senza congiuntivite (occhi che prudono e lacrimano) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni.

Prima di iniziare il trattamento, la sua allergia verrà diagnosticata da un medico opportunamente addestrato ed esperto nel campo delle malattie allergiche, che effettuerà i test cutanei e/o gli esami del sangue appropriati.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ORALAIR

#### Non prenda ORALAIR

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma grave e/o instabile;
- se il suo sistema immunitario è molto indebolito o se soffre di una malattia che attacca il suo sistema immunitario;
- se ha una malattia maligna (ad es. cancro);
- se ha un'infezione in bocca.

---

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALAIR.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico in bocca o se deve esserle estratto un dente, deve interrompere il trattamento con ORALAIR fino alla guarigione completa del cavo orale.

Informi il suo medico se ha una storia di esofagite eosinofila. Durante il trattamento, se ha dolore grave o persistente nella parte superiore dell'addome, difficoltà nella deglutizione o dolore al torace, contatti il suo medico che riconsidererà il suo trattamento.

## **Altri medicinali e ORALAIR**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o debba assumere qualsiasi altro medicinale.

Riferisca in particolare al medico se sta assumendo determinati medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)).

Il trattamento sintomatico (per esempio gli antistaminici e/o i corticosteroidi nasali) può essere usato con ORALAIR.

Informi il suo medico o farmacista prima di prendere Oralair: se sta prendendo beta bloccanti (cioè una classe di farmaci spesso prescritta per patologie cardiache e per la pressione alta del sangue ma presente anche in alcune gocce e unguenti per gli occhi), poiché questo farmaco può diminuire l'efficacia dell'adrenalina usata per trattare le reazioni sistemiche gravi.

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Se è incinta o pensa di esserlo o ha pianificato di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante la gravidanza. Pertanto, non deve iniziare un'immunoterapia se è in gravidanza. Se rimane incinta mentre sta prendendo questo medicinale, chieda al medico se è opportuno proseguire il trattamento.

### **Allattamento**

Se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante l'allattamento. Non si prevedono effetti sui bambini allattati durante il trattamento. Tuttavia, se sta allattando non deve iniziare l'immunoterapia. Se lei desidera allattare mentre assume il trattamento, chieda al medico se sia opportuno proseguire il trattamento.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con ORALAIR non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

## **ORALAIR contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE ORALAIR

Prenda sempre ORALAIR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORALAIR viene prescritto da medici opportunamente addestrati ed esperti nel trattamento delle allergie. In caso di prescrizione a un bambino, il medico ha l'esperienza necessaria nel trattamento dei bambini.

Si consiglia di prendere la prima compressa sotto la supervisione di un medico. In questo modo sarà possibile parlare con il medico dei possibili effetti indesiderati.

#### Posologia

La terapia si compone di una fase di inizio del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di prosecuzione del trattamento.

Questa confezione viene usata per la fase di inizio del trattamento (primo mese di trattamento) e contiene due blister appositi:

- un blister piccolo con 3 compresse da 100 IR
- un blister grande con 28 compresse da 300 IR

Segua lo schema posologico seguente:

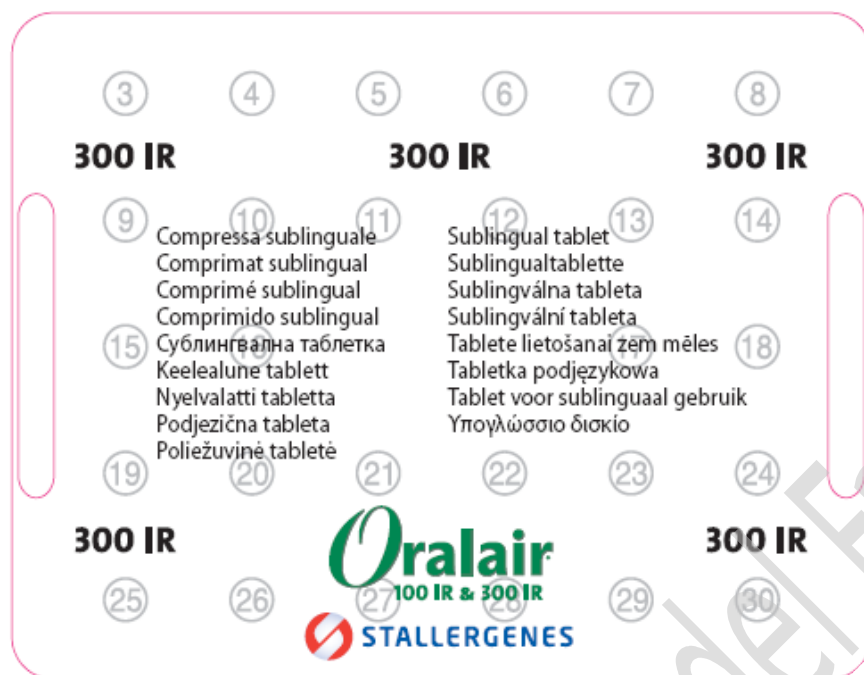
#### Inizi sempre con il blister piccolo:



Giorno 1: una compressa da 100 IR

Giorno 2: due compresse da 100 IR

- Blister grande



Giorno 3: una compressa da 300 IR  
Giorno 4: una compressa da 300 IR  
Giorno 5: una compressa da 300 IR

·  
·  
·  
·

Giorno 30: una compressa da 300 IR

Dal secondo mese di trattamento, la terapia continua con la fase di prosecuzione, che viene effettuata con le compresse sublinguali da 300 IR.

#### *Modo di somministrazione*

La compressa deve essere lasciata sotto la lingua finché non si dissolve completamente (almeno 1 minuto), in seguito deglutire. Il secondo giorno di trattamento, due compresse da 100 IR devono essere poste contemporaneamente sotto la lingua, quindi deglutite dopo circa 1 minuto. Si consiglia di assumere la compressa di giorno, a bocca vuota.

#### *Durata del trattamento*

Inizi il trattamento circa 4 mesi prima dell'inizio della stagione dei pollini e prosegua fino al termine della stagione dei pollini.

Non vi è alcuna esperienza con ORALAIR nei pazienti di età superiore ai 50 anni.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza con ORALAIR in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Non c'è esperienza per più di una stagione di pollini in bambini.

Il dosaggio per gli adolescenti e per i bambini dai 5 anni di età è lo stesso degli adulti.

#### **Se prende più ORALAIR di quanto deve**

Se prende più ORALAIR di quanto deve possono comparire sintomi allergici, compresi sintomi locali a carico della bocca e della gola. Se i sintomi sono gravi, consulti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere ORALAIR**

Non prenda una dose doppia per compensare una dimenticanza della dose.

Se ha interrotto il trattamento con ORALAIR per meno di una settimana, può riprendere il trattamento dove lo ha interrotto.

---

Se ha interrotto il trattamento per più di 7 giorni, chieda al suo medico come riprendere il trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con ORALAIR**

Se non completa il ciclo di trattamento con ORALAIR può non avere un effetto duraturo del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con ORALAIR lei sarà esposto a sostanze che possono causare nel sito di somministrazione reazioni e/o sintomi che possono colpire l'intero organismo. Sono prevedibili reazioni nel sito di somministrazione (come prurito alla bocca o irritazione alla gola). Queste reazioni solitamente si verificano all'inizio del trattamento, sono transitorie e generalmente diminuiscono nel tempo.

### **Interrompa di prendere ORALAIR e contatti immediatamente il medico se sviluppa o nota:**

Sintomi gravi che colpiscono la gola o sintomi allergici che colpiscono l'intero organismo (per esempio un rapido insorgere di disturbi associati al coinvolgimento di cute e/o mucosa, difficoltà a respirare, dolore addominale persistente o sintomi relativi all'abbassamento della pressione sanguigna).

Il trattamento deve essere ripreso solamente su istruzione del medico.

### **Altri possibili effetti collaterali includono i seguenti**

*Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):*

Irritazione alla gola, prurito alla bocca, mal di testa.

*Comune (che si manifesta in meno di 1 persona su 10):*

Asma, dolore allo stomaco, diarrea, vomito, rinite (naso chiuso, naso che gocciola, starnuti, prurito al naso, fastidio al naso), infiammazione agli occhi, prurito agli occhi, lacrimazione, prurito alle orecchie, gonfiore o prurito alle labbra, gonfiore o prurito o dolore alla lingua, disturbi alla bocca (come secchezza, pizzicore, intorpidimento, infiammazione, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), disturbi alla gola (come secchezza, fastidio, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), difficoltà nella deglutizione, raucedine, tosse, fastidio al torace, bruciore di stomaco, disturbi di stomaco, nausea, prurito, orticaria, difficoltà nel respirare, congestione dei seni paranasali, persistente condizione della pelle caratterizzata da secchezza, rossore e prurito, lesioni cutanee conseguenti a grattamento, infiammazione della bocca, infiammazione del naso e della gola.

*Non comune (che si manifesta in meno di una persona su 100):*

Occhi secchi, occhi arrossati, gonfiore degli occhi, fastidio alle orecchie, infezione alle orecchie, infiammazione delle gengive o delle labbra o della lingua, ulcerazioni alla lingua, palato gonfio, ingrossamento della ghiandola salivare, produzione eccessiva di saliva, intorpidimento della gola, costrizione alla gola, sensazione di corpo estraneo in gola, reazione allergica con gonfiore del viso e della gola, eruttazione, linfonodi gonfi, rash, acne, herpes labiale, sintomi influenzali, alterazione del gusto, sonnolenza, capogiri, depressione, ipersensibilità, starnuti, stanchezza, ulcerazioni in bocca.

*Raro (che si manifesta in meno di una persona su 1.000):*

Vampate di calore, gonfiore al viso, aumento della conta degli eosinofili, ansia.

---

*Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)*  
E' stata inoltre segnalata infiammazione esofagea.

Il numero degli effetti collaterali riportati dagli adulti che erano in trattamento con ORALAIR in uno studio clinico durante tre stagioni consecutive di pollini di graminacee era diminuito al secondo e terzo anno.

### **Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

Le seguenti reazioni avverse erano più frequenti nei bambini e adolescenti che hanno ricevuto ORALAIR rispetto agli adulti: tosse, infiammazione al naso e alla gola, edema della bocca (molto comune), sindrome orale allergica, infiammazione alle labbra, sensazione di nodo alla gola, infiammazione della lingua, disturbi alle orecchie (comune).

Inoltre sono state riportate le seguenti reazioni avverse in bambini e adolescenti: bronchite, tonsillite (comune), dolore al torace (non comune).

### **Ulteriori esperienze di effetti collaterali nell'uso corrente in adulti, adolescenti e bambini**

(esperienza post marketing, frequenza non nota):

Peggioramento dell'asma, reazione allergica sistemica.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE ORALAIR**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non congelare.

Non gettare questo medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene ORALAIR**

Il principio attivo è un estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.). Una compressa sublinguale contiene 100 IR o 300 IR.

L'IR (indice di reattività) esprime l'attività e viene determinato in pazienti sensibilizzati tramite un test cutaneo.

---

Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato e lattosio monoidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di ORALAIR e contenuto della confezione**

Compresa sublinguale

1 x 3 compresse sublinguali da 100 IR in un blister piccolo + 1 x 28 compresse sublinguali da 300 IR in un blister.

Le compresse da 100 IR sono leggermente screziate, di colore da bianco a beige, con la dicitura "100" impressa su entrambi i lati.

Le compresse da 300 IR sono leggermente screziate, di colore da bianco a beige, con la dicitura "300" impressa su entrambi i lati.

Le compresse sono fornite in blister (alu/alu) costituiti da una pellicola (poliammide/alluminio/polivinil cloruro).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francia

Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00

Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Austria ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Romania, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria  
ORALAIR 100 IR & 300 IR

Lituania ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes

Portogallo KEOLIUM 100 IR / 300 IR

Slovenia ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Spagna ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il:**

---

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ORALAIR 300 IR compresse sublinguali

Per adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni

Proseguimento del trattamento

Estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, poiché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ORALAIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALAIR
3. Come prendere ORALAIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALAIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È ORALAIR E A CHE COSA SERVE

ORALAIR contiene un estratto allergenico. Il trattamento con ORALAIR serve ad aumentare la tolleranza immunologica ai pollini di graminacee e quindi a ridurre la sintomatologia allergica.

ORALAIR è utilizzato per il trattamento dell'allergia ai pollini di graminacee, caratterizzata da rinite (starnuti, naso che cola o prude, congestione nasale) con o senza congiuntivite (occhi che prudono e lacrimano) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 5 anni.

Prima di iniziare il trattamento, la sua allergia verrà diagnosticata da un medico opportunamente addestrato ed esperto nel campo delle malattie allergiche, che effettuerà i test cutanei e/o gli esami del sangue appropriati.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ORALAIR

#### Non prenda ORALAIR

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di asma grave e/o instabile;
- se il suo sistema immunitario è molto indebolito o se soffre di una malattia che attacca il suo sistema immunitario;
- se ha una malattia maligna (ad es. cancro);
- se ha un'infezione in bocca.



---

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALAIR.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico in bocca o se deve esserle estratto un dente, deve interrompere il trattamento con ORALAIR fino alla guarigione completa del cavo orale.

Informi il suo medico se ha una storia di esofagite eosinofila. Durante il trattamento, se ha dolore grave o persistente nella parte superiore dell'addome, difficoltà nella deglutizione o dolore al torace, contatti il suo medico che riconsidererà il suo trattamento.

### **Altri medicinali e ORALAIR**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o debba assumere qualsiasi altro medicinale.

Riferisca in particolare al medico se sta assumendo determinati medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)).

Il trattamento sintomatico (per esempio gli antistaminici e/o i corticosteroidi nasali) può essere usato con ORALAIR.

Informi il suo medico o farmacista prima di prendere Oralair: se sta prendendo beta bloccanti (cioè una classe di farmaci spesso prescritta per patologie cardiache e per la pressione alta del sangue ma presente anche in alcune gocce e unguenti per gli occhi), poiché questo farmaco può diminuire l'efficacia dell'adrenalina usata per trattare le reazioni sistemiche gravi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Se è incinta o pensa di esserlo o ha pianificato di avere un bambino chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante la gravidanza. Pertanto, non deve iniziare un'immunoterapia se è in gravidanza. Se rimane incinta, mentre sta prendendo questo medicinale, chiedi al medico se è opportuno proseguire il trattamento.

#### **Allattamento**

Se sta allattando, chiedi consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è alcuna esperienza riguardo all'uso di ORALAIR durante l'allattamento. Non si prevedono effetti sui bambini allattati durante il trattamento. Tuttavia, se sta allattando non deve iniziare un'immunoterapia. Se lei desidera allattare mentre assume il trattamento, chiedi al medico se sia opportuno proseguire il trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Con ORALAIR non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

### **ORALAIR contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE ORALAIR**

---

Prenda sempre ORALAIR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ORALAIR viene prescritto da medici opportunamente addestrati ed esperti nel trattamento delle allergie. In caso di prescrizione a un bambino, il medico ha l'esperienza necessaria nel trattamento dei bambini.

### *Posologia*

La terapia si compone di una fase di inizio del trattamento (comprendente 3 giorni di aumento della dose) e di una fase di prosecuzione del trattamento.

Questa confezione viene usata per la fase di prosecuzione del trattamento (a iniziare dal secondo mese di trattamento).

Prenda 1 compressa da 300 IR una volta al giorno.

### *Modo di somministrazione*

La compressa deve essere lasciata sotto la lingua finchè non si dissolve completamente (almeno 1 minuto), in seguito deglutire. Si consiglia di assumere la compressa di giorno, a bocca vuota.

### *Durata del trattamento*

Prenda queste compresse come prescritto dal medico fino al termine del ciclo di trattamento. Inizi il trattamento circa 4 mesi prima dell'inizio della stagione dei pollini e prosegua fino al termine della stagione dei pollini.

Non vi è alcuna esperienza con ORALAIR nei pazienti di età superiore ai 50 anni.

### **Uso in bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza con ORALAIR in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Non c'è esperienza per più di una stagione di pollini in bambini.

Il dosaggio per gli adolescenti e per i bambini dai 5 anni di età è lo stesso degli adulti.

### **Se prende più ORALAIR di quanto deve**

Se prende più ORALAIR di quanto deve possono comparire sintomi allergici, compresi sintomi locali a carico della bocca e della gola. Se i sintomi sono gravi, consulti immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere ORALAIR**

Non prenda una dose doppia per compensare una dimenticanza della dose.

Se ha interrotto il trattamento con ORALAIR per meno di una settimana, può riprendere il trattamento dove lo ha interrotto.

Se ha interrotto il trattamento per più di 7 giorni, chiedi al suo medico come riprendere il trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con ORALAIR**

Se non completa il ciclo di trattamento con ORALAIR può non avere un effetto duraturo del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

---

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con ORALAIR lei sarà esposto a sostanze che possono causare nel sito di somministrazione reazioni e/o sintomi che possono colpire l'intero organismo. Sono prevedibili reazioni nel sito di somministrazione (come prurito alla bocca o irritazione alla gola). Queste reazioni si verificano all'inizio del trattamento, sono transitorie e generalmente diminuiscono nel tempo.

**Interrompa di prendere ORALAIR e contatti immediatamente il medico se sviluppa o nota:**

Sintomi gravi che colpiscono la gola o sintomi allergici che colpiscono l'intero organismo (per esempio un rapido insorgere di sintomi associati al coinvolgimento di cute e/o mucosa, difficoltà a respirare, dolore addominale persistente o sintomi relativi all'abbassamento della pressione sanguigna).

Il trattamento deve essere ripreso solamente su istruzione del medico.

**Altri possibili effetti collaterali includono i seguenti**

*Molto comune (che si manifesta in più di 1 persona su 10):*

Irritazione alla gola, prurito alla bocca, mal di testa.

*Comune (che si manifesta in meno di 1 persona su 10):*

Asma, dolore allo stomaco, diarrea, vomito, rinite (naso chiuso, naso che gocciola, starnuti, prurito al naso, fastidio al naso), infiammazione agli occhi, prurito agli occhi, lacrimazione, prurito alle orecchie, gonfiore o prurito alle labbra, gonfiore o prurito o dolore alla lingua, disturbi alla bocca (come secchezza, pizzicore, intorpidimento, infiammazione, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), disturbi alla gola (come secchezza, fastidio, dolore, formazione di vescicole o gonfiore), difficoltà nella deglutizione, raucedine, tosse, fastidio al torace, bruciore di stomaco, disturbi di stomaco, nausea, prurito, orticaria, difficoltà nel respirare, congestione dei seni paranasali, persistente condizione della pelle caratterizzata da secchezza, rossore e prurito, lesioni cutanee conseguenti a grattamento, infiammazione della bocca, infiammazione del naso e della gola.

*Non comune (che si manifesta in meno di una persona su 100):*

Occhi secchi, occhi arrossati, gonfiore degli occhi, fastidio alle orecchie, infezione alle orecchie, infiammazione delle gengive, o delle labbra o della lingua, ulcerazioni alla lingua, palato gonfio, ingrossamento della ghiandola salivare, produzione eccessiva di saliva, intorpidimento della gola, costrizione alla gola, sensazione di corpo estraneo in gola, reazione allergica con gonfiore del viso e della gola, eruttazione, linfonodi gonfi, rash, acne, herpes labiale, sintomi influenzali, alterazione del gusto, sonnolenza, capogiri, depressione, ipersensibilità, starnuti, stanchezza, ulcerazioni in bocca.

*Raro (che si manifesta in meno di una persona su 1.000):*

Vampate di calore, gonfiore al viso, aumento della conta degli eosinofili, ansia.

*Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)*

E' stata inoltre segnalata infiammazione esofagea.

Il numero degli effetti collaterali riportati dagli adulti che erano in trattamento con ORALAIR in uno studio clinico durante tre stagioni consecutive di pollini di graminacee era diminuito al secondo e terzo anno.

**Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

Le seguenti reazioni avverse erano più frequenti nei bambini e adolescenti che hanno ricevuto ORALAIR rispetto agli adulti: tosse, infiammazione al naso e alla gola, edema della bocca (molto

---

comune), sindrome orale allergica, infiammazione alle labbra, sensazione di nodo alla gola, infiammazione della lingua, disturbi alle orecchie (comune).  
Inoltre sono state riportate le seguenti reazioni avverse in bambini e adolescenti: bronchite, tonsillite (comune), dolore al torace (non comune).

### **Ulteriori esperienze di effetti collaterali nell'uso corrente in adulti, adolescenti e bambini**

(esperienza post marketing, frequenza non nota):

Peggioramento dell'asma, reazione allergica sistemica.

### **Segnalazione di effetti indesiderati.**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE ORALAIR**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non congelare.

Non gettare questo medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene ORALAIR**

- Il principio attivo è un estratto allergenico di pollini di graminacee da mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.). Una compressa sublinguale contiene 300 IR.

L'IR (indice di reattività) esprime l'attività e viene determinato in pazienti sensibilizzati tramite un test cutaneo.

- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato e lattosio monoidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di ORALAIR e contenuto della confezione**

Compressa sublinguale

1 x 30 compresse sublinguali da 300 IR in un blister

Confezione da 1 o 3.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono leggermente screziate di colore da bianco a beige, con la dicitura "300" impressa su entrambi i lati.

---

Le compresse sono fornite in blister (alu/alu) costituiti da una pellicola (poliammide/alluminio/polivinil cloruro).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

STALLERGENES  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 ANTONY  
Francia  
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00  
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Austria ORALAIR 300 IR Sublingualtabletten

Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Spagna, Ungheria  
ORALAIR 300 IR

Lituania ORALAIR 300 IR polie uvines tablets

Portogallo KEOLIUM 300 IR

Slovenia ORALAIR 300 IR podjezične tablete

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il**