

Prospecto: información para el usuario

ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales

Para uso en adultos, adolescentes y niños mayores de cinco años

Extracto alergénico de polen de gramíneas de:

dáctilo (*Dactylis glomerata* L.), grama de olor (*Anthoxanthum odoratum* L.), ballico (*Lolium perenne* L.),
espiquilla (*Poa pratensis* L.) y fleo de los prados (*Phleum pratense* L.)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ORALAIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ORALAIR
3. Cómo tomar ORALAIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ORALAIR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ORALAIR y para qué se utiliza

ORALAIR contiene un extracto alergénico. El tratamiento con ORALAIR está indicado para aumentar la tolerancia inmunológica hacia los pólenes de las gramíneas y, de esta manera, disminuir los síntomas alérgicos.

ORALAIR se usa para el tratamiento de la alergia al polen de las gramíneas, que se caracteriza por rinitis (estornudos, moqueo, picor nasal, congestión nasal) con o sin conjuntivitis (picor de ojos y lagrimeo) en los adultos, adolescentes y niños a partir de cinco años.

Antes de comenzar el tratamiento, la alergia debe ser diagnosticada mediante las pruebas cutáneas o los análisis de sangre apropiados, por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de las enfermedades alérgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ORALAIR

No tome ORALAIR si:

- Es alérgico a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Padece asma grave o inestable o ha sufrido exacerbaciones graves de asma en los últimos 3 meses;
- Su volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) es inferior al 80% según la evaluación de su médico;
- Padece una enfermedad que afecte a su sistema inmunitario, está tomando medicamentos que supriman el sistema inmunitario o si tiene cáncer;
- Padece úlceras o infecciones bucales. Su médico puede recomendarle retrasar el inicio del tratamiento o interrumpirlo hasta que su boca se haya curado.

No empiece a tomar ORALAIR si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ORALAIR si:

- Experimenta síntomas alérgicos graves, como dificultad para tragar o respirar, cambios en su voz, hipotensión (presión sanguínea baja) o sensación de bulto en la garganta. Interrumpa el tratamiento y contacte a su médico de inmediato.
- Ha tenido previamente reacciones alérgicas graves a un medicamento con extractos de alérgenos.
- Sus síntomas de asma empeoran más de lo normal. Interrumpa el tratamiento y contacte a su médico de inmediato.
- Padece de una enfermedad cardiovascular.
- Está tomando un betabloqueante (una clase de fármacos que se suelen recetar para las afecciones cardíacas y presión sanguínea elevada, pero que también están presentes en algunos colirios y pomadas).
- Está siendo tratado por depresión con antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAOs), o por la enfermedad del Parkinson con inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT).
- Necesita someterse a una intervención quirúrgica en la boca o a una extracción dental, deberá interrumpir el tratamiento con ORALAIR hasta que esté completamente curado.
- Experimenta persistentemente ardor de estómago o dificultad para tragar. Debería contactar con su médico.
- Padece una enfermedad autoinmune en remisión.

Informe a su médico sobre:

- Cualquier enfermedad reciente que haya podido tener,
- Antecedentes familiares o personales de cualquier enfermedad que pudiera afectar a su sistema inmunitario,
- Si su enfermedad alérgica ha empeorado recientemente.

Si toma medicamentos para el control y/o alivio del asma, no interrumpa el tratamiento del asma sin el consejo de su médico, ya que esto puede empeorar los síntomas del asma.

Puede esperar algunas reacciones alérgicas localizadas, de leves a moderadas durante el tratamiento. Si esas reacciones son graves, hable con su médico para ver si necesita algún medicamento anti-alérgico como antihistamínicos.

Niños y adolescentes

ORALAIR se utiliza para el tratamiento de la rinitis por alergia al polen de las gramíneas con o sin conjuntivitis en adolescentes y niños a partir de los 5 años.

Otros medicamentos y ORALAIR

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción.

Comuníquese especialmente a su médico si está tomando ciertos medicamentos antidepresivos (antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)).

Si está tomando otros medicamentos para la alergia, como antihistamínicos, medicamentos para el alivio del asma o esteroides, o medicamentos que bloquean una sustancia llamada inmunoglobulina E (IgE), como por ejemplo, omalizumab, hable con su médico si debe seguir tomándolos. Si interrumpe la toma de esos medicamentos para la alergia, puede experimentar más efectos adversos durante el tratamiento con ORALAIR. Se puede utilizar un tratamiento sintomático (por ejemplo antihistamínicos y/o corticosteroides nasales) junto a ORALAIR.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Oralair: si está tomando un betabloqueante (es decir, un tipo de medicamento recetado habitualmente para trastornos del corazón e hipertensión arterial, y también presente en algunos colirios y pomadas oftálmicas), ya que este medicamento puede disminuir la eficacia de la adrenalina usada para tratar reacciones sistémicas graves.

Toma de ORALAIR con alimentos y bebidas

No se deberían ingerir alimentos ni bebidas durante los 5 minutos posteriores a la toma de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia sobre el uso de ORALAIR durante el embarazo. Por lo tanto, no debe empezar una inmunoterapia si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, consulte con su médico sobre si es adecuado continuar el tratamiento.

Lactancia

Si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia sobre el uso de ORALAIR durante la lactancia materna. No se prevén efectos sobre los lactantes que reciben leche materna durante el tratamiento. Sin embargo, no debe iniciar una inmunoterapia si está dando lactancia materna. Si desea amamantar a su bebé mientras está en tratamiento, consulte con su médico para ver si es adecuado para usted continuar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos de ORALAIR sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

ORALAIR contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar ORALAIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

ORALAIR es recetado por médicos con formación y experiencia adecuadas en el tratamiento de las alergias. En la prescripción para niños, el médico tiene la experiencia adecuada en el tratamiento de niños.

Se le aconseja que tome el primer comprimido bajo supervisión médica. Esto le dará la posibilidad de hablar con su médico acerca de las posibles reacciones adversas.

Posología

El tratamiento está compuesto de una fase de inicio (incluido un aumento de la dosis durante tres días) y una fase de mantenimiento.

Tratamiento de inicio

El tratamiento con ORALAIR debería iniciarse de la siguiente manera:

| | |
|----------------|-----------------------------------------|
| Día 1 | 1 comprimido de 100 IR |
| Día 2 | 2 comprimidos de 100 IR al mismo tiempo |
| Desde el día 3 | 1 comprimido de 300 IR |

El IR (índice de reactividad) expresa la actividad.

ORALAIR 100 IR está indicado sólo para el período de aumento de dosis y no para el de mantenimiento.

Tratamiento de mantenimiento

La dosis es de 300 IR (1 comprimido) cada día hasta el final de la temporada de polen.

Forma de administración

La primera dosis de ORALAIR debe tomarse bajo supervisión médica. Debe permanecer bajo observación médica al menos media hora después de tomar la primera dosis. Esta es una precaución para controlar su sensibilidad al medicamento. También le dará la oportunidad de hablar con su médico sobre posibles efectos adversos.

Mantenga el comprimido debajo de la lengua hasta que se disuelva completamente (un minuto como mínimo) antes de tragarlo. En el segundo día, coloque dos comprimidos de 100 IR simultáneamente debajo de la lengua, y tráguelos después de aproximadamente un minuto. Se recomienda tomar el comprimido durante el día, con la boca vacía. No coma ni beba durante al menos 5 minutos.

Duración del tratamiento

Comience el tratamiento aproximadamente 4 meses antes del comienzo de la estación polínica y continúelo hasta el final de la misma.

No hay experiencia con ORALAIR en los pacientes mayores de 50 años.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con ORALAIR en niños menores de 5 años.

No hay experiencia de más de una estación polínica en niños.

La dosis en adolescentes y niños a partir de 5 años es la misma que en adultos.

Si toma más ORALAIR del que debe

Si toma más ORALAIR del que debiera, puede sufrir síntomas alérgicos, incluso síntomas localizados en la boca y la garganta. Si sufre síntomas intensos, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ORALAIR

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha interrumpido el tratamiento con ORALAIR durante menos de una semana, puede retomar el tratamiento con las mismas dosis.

Si interrumpió el tratamiento durante más de 7 días, consulte a su médico cómo retomar su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con ORALAIR

Si no completa el tratamiento con ORALAIR, puede que no obtenga un beneficio continuado del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el tratamiento con ORALAIR, usted estará expuesto a sustancias que pueden causar reacciones locales en el lugar de aplicación y/o síntomas que pueden afectar a todo el organismo. Se pueden esperar reacciones locales en el lugar de aplicación tales como picor en la boca e irritación en la garganta. Estas reacciones se producen normalmente al comienzo de la terapia, son transitorias y generalmente disminuyen con el tiempo.

Deje de tomar ORALAIR y póngase inmediatamente en contacto con su médico u hospital si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón rápida de la cara, boca, garganta o piel.
- Dificultad para tragar
- Dificultad para respirar
- Cambios de voz
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Sensación de llenado en la garganta (como una hinchazón)
- Urticaria o picazón en la piel

El tratamiento sólo debe reanudarse siguiendo las indicaciones de un médico.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Picor en la boca
- Irritación de la garganta
- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Inflamación en los ojos, picor en los ojos, ojos llorosos
- Picor en los oídos
- Rinitis (congestión nasal, secreción nasal, picor en la nariz, estornudos, molestias en la nariz), congestión de los senos nasales
- Hinchazón o picor en los labios o la lengua, dolor en la lengua
- Trastornos en la boca (como sequedad, hormigueo, adormecimiento, inflamación, dolor, ampollas o hinchazón)
- Trastornos en la garganta (como sequedad, molestias, dolor, ampollas o hinchazón), ronquera, dificultad para tragar
- Inflamación de la boca, nariz y garganta
- Asma, dificultad para respirar
- Tos
- Molestias en el pecho
- Ardor de estómago, malestar de estómago, dolor de estómago, diarrea, vómitos, náuseas
- Enfermedad persistente de la piel caracterizada por sequedad, enrojecimiento y picor, urticaria, picazón

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Hinchazón de los ojos, enrojecimiento de los ojos, sequedad en los ojos
- Infección de oído, mareo, molestias en el oído
- Ulceración de la boca o lengua, inflamación del paladar, inflamación de las encías, los labios o la lengua
- Agrandamiento de las glándulas salivales, sobreproducción de saliva
- Gusto alterado, eructos
- Sensación de opresión de la garganta, adormecimiento de la garganta, sensación de cuerpo extraño en la garganta
- Sibilancias
- Reacciones alérgicas que transcurren con inflamación de la cara y la garganta, hipersensibilidad
- Ganglios linfáticos hinchados
- Erupciones cutáneas, acné, herpes febril, lesión en la piel después de rascarse
- Depresión, cansancio, somnolencia
- Enfermedad tipo gripal

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Hinchazón de la cara, sofoco
- Ansiedad
- Aumento en el recuento de eosinófilos

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

Se ha notificado adicionalmente inflamación esofágica.

El número de efectos adversos notificados en un estudio clínico en adultos tratados con ORALAIR durante tres estaciones polínicas consecutivas de gramíneas disminuyó durante el segundo y tercer año.

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los siguientes efectos adversos fueron más frecuentes en los niños y adolescentes que recibieron ORALAIR que en los adultos: tos, inflamación de la nariz y la garganta, edema bucal (muy frecuente),

síndrome de alergia oral, inflamación de los labios, sensación de nudo en la garganta, inflamación de la lengua, molestia en los oídos (frecuente).

Además también se notificaron las siguientes reacciones adversas en niños y adolescentes: bronquitis, amigdalitis (frecuente), dolor en el pecho (poco frecuente).

Otros efectos adversos observados en adultos, adolescentes y niños (experiencia post-comercialización, frecuencia desconocida):

Empeoramiento del asma, reacciones alérgicas sistémicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ORALAIR

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD” y en el blíster después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ORALAIR

- El principio activo es un extracto alérgico del polen de gramíneas de:

Dáctilo (*Dactylis glomerata* L.), grama de olor (*Anthoxanthum odoratum* L.), ballico (*Lolium perenne* L.), espiguilla (*Poa pratensis* L.) y fleo de los prados (*Phleum pratense* L.). Un comprimido sublingual contiene 100 IR o 300 IR.

El IR (índice de reactividad) expresa la actividad y se determina en los pacientes sensibilizados mediante una prueba de sensibilidad cutánea.

- Los demás componentes son manitol (E 421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y lactosa monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido sublingual

1 x 3 comprimidos sublinguales de 100 IR en un blíster pequeño + 1 x 28 comprimidos sublinguales de 300 IR en un blíster grande.

Los comprimidos de 100 IR son de color blanco a beige, ligeramente moteados, grabados con “100” en ambas caras.

Los comprimidos de 300 IR son de color blanco a beige, ligeramente moteados, grabados con “300” en ambas caras

Los comprimidos se suministran en blisters (Alu/Alu) compuestos de una película (poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francia

Tel.: 00 33 1 55 59 20 00

Fax: 00 33 1 55 59 21 68

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Stallergenes Ibérica S.A.

Llacuna, 22 – 2º 1ª

08005 BARCELONA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Bélgica, Bulgaria, Estonia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia,

Letonia, Luxemburgo, Países Bajos Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, República Checa

ORALAIR 100 IR & 300 IR

España ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Lituania ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes

Eslovenia ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>