

APROVADO EM
12-05-2023
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ACARIZAX® 12 SQ-HDM liofilizado sublingual

Para uso em adultos e adolescentes (12-65 anos de idade)

Extrato alergénico padronizado de ácaros de pó doméstico

(Dermatophagoides pteronyssinus e Dermatophagoides farinae)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ACARIZAX® e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ACARIZAX®
3. Como tomar ACARIZAX®
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ACARIZAX®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ACARIZAX® e para que é utilizado

ACARIZAX® contém um extrato alergénico dos ácaros do pó doméstico. Apresenta-se sob uma forma conhecida como liofilizados sublinguais, que são como comprimidos, mas mais suaves e são absorvidos pelo corpo ao pô-los debaixo da língua.

ACARIZAX® é utilizado para tratar a rinite alérgica (inflamação do revestimento nasal) em adultos e adolescentes (12-65 anos de idade) e a asma alérgica relacionada, causada pelos ácaros do pó doméstico em adultos (18-65 anos). ACARIZAX® atua aumentando a tolerância imunológica (a capacidade do seu corpo para lidar) aos ácaros do pó doméstico. O tratamento poderá demorar entre 8 a 14 semanas antes que note alguma melhoria.

O médico avaliará os seus sintomas alérgicos e fará um teste cutâneo com estilete (prick test) e/ou procederá a uma colheita de uma amostra de sangue a fim de decidir se ACARIZAX® deverá ser utilizado para o tratamento.

A primeira dose de ACARIZAX® deverá ser tomada sob supervisão médica. Deverá ficar sob observação médica, pelo menos, durante meia hora depois de ter tomado a primeira dose. É uma precaução para monitorizar a sua sensibilidade ao

medicamento. É-lhe dada a possibilidade de falar com o seu médico sobre quaisquer efeitos indesejáveis possíveis que possam ocorrer.

ACARIZAX® é prescrito por médicos com experiência no tratamento de alergias.

2. O que precisa de saber antes de tomar ACARIZAX®

Não tome ACARIZAX® se:

Tem alergia a qualquer dos excipientes (outros ingredientes) deste medicamento (indicados na secção 6).

Tem a função pulmonar debilitada (avaliado pelo seu médico).

Se teve um agravamento asmático severo nos últimos três meses (avaliado pelo seu médico).

Sofre de asma e de uma infeção atual das vias respiratórias, como constipação normal, garganta inflamada ou pneumonia, no dia em que for tomar a primeira dose de ACARIZAX®. O seu médico adiará o início do seu tratamento até que esteja melhor.

Sofre de uma doença que afeta o sistema imunitário e está a tomar medicamentos que suprimam o sistema imunitário ou sofre de cancro.

Extraíu recentemente um dente ou foi submetido a outras formas de cirurgia oral ou tem úlceras bucais ou infeções bucais. O seu médico pode recomendar o adiamento do início do tratamento ou parar o tratamento até a sua boca haver cicatrizado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar ACARIZAX® se:

Está a ser tratado para a depressão com antidepressivos tricíclicos, inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO) ou para a doença de Parkinson com inibidores COMT.

Teve anteriormente uma reação alérgica severa relacionada com uma injeção de extrato alergénico de ácaros de pó doméstico.

Tem alergia ao peixe. ACARIZAX® pode conter vestígios de proteína de peixe. Os dados disponíveis não indicaram um aumento de risco de reações alérgicas em pacientes com alergia ao peixe.

Sofre de sintomas alérgicos severos, como dificuldade em engolir ou respirar, mudanças na sua voz, hipotensão (pressão sanguínea baixa) ou sensação de um caroço na garganta. Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico.

Os seus sintomas de asma pioram visivelmente além do normal. Pare o tratamento e fale imediatamente com o seu médico.

Se sofre de asma, deve continuar a tomar a sua medicação regular para a asma enquanto inicia o tratamento com ACARIZAX®. O seu médico dir-lhe-á como reduzir gradualmente a medicação para a asma ao longo de tempo.

Deve deixar de tomar ACARIZAX® e contactar o seu médico se tiver azia grave ou persistente ou dificuldade em engolir, uma vez que estes sintomas podem ser sinais de uma inflamação alérgica do esófago.

Espere algumas reações alérgicas localizadas leves a moderadas durante o seu tratamento. No entanto, se forem severas, contacte o seu médico para verificar se necessita de medicamentos antialérgicos, como anti-histamínicos.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Crianças e adolescentes

Rinite alérgica (inflamação do revestimento nasal):

ACARIZAX® é utilizado para tratar a rinite alérgica em adolescentes (12-17 anos de idade). ACARIZAX® não está indicado para ser utilizado por crianças com menos de 12 anos de idade.

Asma alérgica:

ACARIZAX® não está indicado para o tratamento da asma alérgica em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ACARIZAX®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Se estiver a tomar outros medicamentos para os seus sintomas alérgicos, como anti-histamínicos, analgésicos para asma ou esteroides, informe o seu médico para que possa ser aconselhado sobre a sua utilização enquanto está a ser tratado com ACARIZAX®. Se parar de tomar estes medicamentos para os sintomas alérgicos pode experimentar mais efeitos indesejáveis de ACARIZAX®.

ACARIZAX® com alimentos e bebidas

Não devem ser ingeridos alimentos e bebidas durante os 5 minutos após a toma deste medicamento.

Gravidez e amamentação

Até ao momento, não há experiência da utilização de ACARIZAX® durante a gravidez. O tratamento com ACARIZAX® não deve ser iniciado durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento, fale com o seu médico sobre se é ou não apropriada a continuação do tratamento.

Até ao momento, não há experiência da utilização de ACARIZAX® durante a amamentação. No entanto, não se espera a ocorrência de efeitos nos lactentes. Fale com o seu médico sobre se pode continuar a tomar ACARIZAX® enquanto amamenta o seu filho.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com ACARIZAX® não tem ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, será uma decisão sua sobre se está ou não afetado, por isso leia toda a informação deste folho, especialmente a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" e, caso não tenha a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

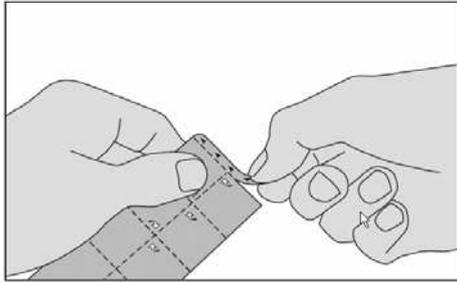
3. Como tomar ACARIZAX®

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

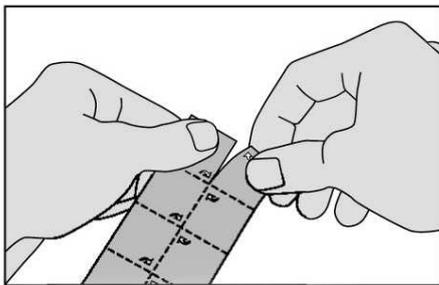
A dose habitual é de um liofilizado por dia. O seu médico recomendará por quanto tempo deve tomar ACARIZAX®.

Utilização em adultos e adolescentes

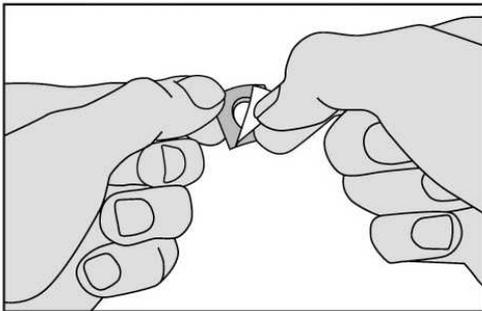
Assegure-se que as suas mãos estão secas antes de manusear o medicamento.
Tome o medicamento da seguinte forma:



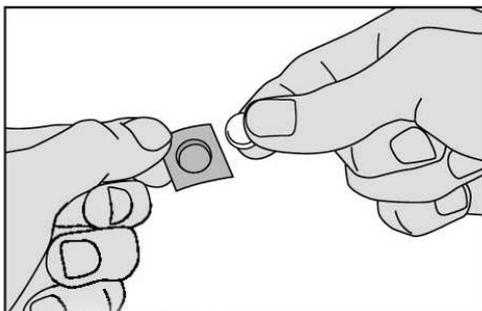
1. Rasgue a tira marcada com triângulos na parte superior da embalagem.



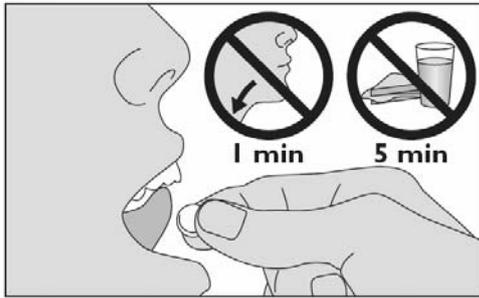
2. Destaque um quadrado da embalagem, seguindo as linhas perfuradas.



3. Não pressione o medicamento através do alumínio. Pode danificá-lo, uma vez que se parte facilmente. Em vez disso, dobre para trás o canto marcado do alumínio e, de seguida, puxe.



4. Cuidadosamente, retire o medicamento do alumínio e tome-o imediatamente.



5. Coloque o medicamento debaixo da língua. Permita que aí permaneça, até que se tenha dissolvido. Durante o primeiro minuto não engula. Durante, pelo menos, 5 minutos não coma ou beba.

Se tomar mais ACARIZAX® do que deveria

Caso tenha tomado demasiados liofilizados, pode experimentar sintomas alérgicos, incluindo sintomas locais na boca e garganta. Caso sinta sintomas graves, contacte imediatamente o seu médico ou um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar ACARIZAX®

Se se esqueceu de tomar a dose, tome-a mais tarde, no próprio dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se não tiver tomado ACARIZAX® por mais de 7 dias, contacte o seu médico antes de tomar ACARIZAX® novamente.

Se parar de tomar ACARIZAX®

Caso não tome este medicamento conforme o prescrito, poderá não verificar o efeito do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis poderão ser uma resposta alérgica ao alergénio com o qual está a ser tratado. Na maioria dos casos, os efeitos indesejáveis duram de minutos a horas, após a toma do medicamento e desvanecem-se no período de 1-3 meses após o início do tratamento.

Efeitos indesejáveis mais graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Reação alérgica grave

Pare de tomar ACARIZAX® e contacte imediatamente o seu médico ou o hospital, caso experimente algum dos seguintes sintomas:

Agravamento da asma existente

Inchaço rápido da cara, boca, garganta ou pele
Dificuldades em engolir
Dificuldades em respirar
Mudanças na voz
Pressão arterial baixa
Sensação de plenitude na garganta (como um inchaço)
Urticária (erupção na pele com comichão)

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

Sensação de irritação na garganta

Inchaço da boca ou lábios

Comichão na boca ou ouvidos

Infeções das vias respiratórias

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Sensação de formigueiro ou dormência da boca ou língua

Comichão nos olhos

Comichão na língua ou lábios

Inchaço da língua ou garganta

Inflamação, desconforto ou sensação de ardor na boca

Vermelhidão na boca ou úlceras da boca

Dor na boca

Alteração no paladar

Dor de estômago ou desconforto

Diarreia

Mal-estar (náusea) e vômitos

Dor ao engolir ou dificuldade em engolir

Sintomas de asma

Tosse

Falta de ar

Desconforto no peito

Indigestão e azia

Rouquidão

Cansaço

Urticária (erupção na pele com comichão)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação nos olhos

Sensação de batimento cardíaco rápido e forte ou irregular

Desconforto nos ouvidos

Aperto na garganta

Desconforto nasal, congestionamento ou corrimento nasal, espirros

Bolhas na boca

Irritação do esôfago

Sensação de corpo estranho na garganta

Tonturas

Desconforto geral

Boca seca

Sensação de formigueiro na pele

Garganta vermelha

Amígdalas aumentadas

Dor no lábio
Úlcera no lábio
Aumento da glândula salivar
Produção de saliva aumentada
Vermelhidão da pele

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Inchaço rápido da cara ou pele
Inflamação alérgica do esófago (esofagite eosinofílica)

Se algum efeito indesejável o preocupar ou for problemático, deve contactar o seu médico que decidirá se necessita de alguns medicamentos, como anti-histamínicos, para aliviar os efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ACARIZAX®

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade declarado no blister e na cartonagem a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ACARIZAX®

A substância ativa é o extrato alergénico padronizado de ácaros do pó doméstico *Dermatophagoides pteronyssinus* e *Dermatophagoides farinae*. A quantidade de substância ativa por liofilizado sublingual é expressa utilizando a unidade SQ-HDM. A atividade de um liofilizado sublingual é de 12 SQ-HDM.

Os outros componentes são gelatina (de peixe), manitol e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de ACARIZAX® e conteúdo da embalagem

Liofilizado sublingual circular, branco a esbranquiçado, gravado com uma imagem numa das faces.

Blister de alumínio com folha de alumínio removível, numa embalagem exterior de cartão. Cada blister contém 10 liofilizados sublinguais.

As seguintes embalagens estão disponíveis: 10, 30 ou 90 liofilizados sublinguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Dinamarca

Fabricante
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleita 19
28037 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica, Croácia, Alemanha, Hungria, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, Roménia, Eslovénia, Espanha: ACARIZAX

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês AAAA}>.