

APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ORALAIR 100 IR / 300 IR comprimidos sublinguais

Para utilização em adultos, adolescentes e crianças com mais de 5 anos de idade

Extrato alergénico do pólen de gramíneas de:

Panasco (*Dactylis glomerata* L.), Grama de cheiro (*Anthoxanthum odoratum* L.), Lótio (*Lolium perenne* L.), Poa (*Poa pratensis* L.) e Fléo (*Phleum pratense* L.)

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

1. O QUE É ORALAIR E PARA QUE É UTILIZADO

ORALAIR contém um extrato alergénico. O tratamento com ORALAIR destina-se a aumentar a tolerância imunológica aos pólenes das gramíneas e, assim, reduzir os sintomas alérgicos.

ORALAIR é utilizado para o tratamento da alergia ao pólen das gramíneas que é caracterizado por rinite (espirros, corrimento nasal ou comichão no nariz, congestão nasal) com ou sem conjuntivite (olhos com comichão e lacrimejantes) em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 5 anos de idade.

Antes do tratamento ser iniciado, a sua alergia será diagnosticada por um médico com formação e experiência adequada em doenças alérgicas, que realizará os testes cutâneos ou sanguíneos apropriados.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ORALAIR

Não tome ORALAIR se:

Tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6);

Sofre de asma grave e/ou instável ou teve uma exacerbação grave da asma nos últimos 3 meses;

O seu volume expiratório forçado em 1 segundo (FEV1) é inferior a 80%, tal como avaliado pelo seu médico;

Tem uma doença que afeta o sistema imunitário, está a tomar medicamentos que suprimem o sistema imunitário ou se tem cancro;

Tem úlceras na boca ou infeções na boca. O seu médico pode recomendar o adiamento do início do tratamento ou a interrupção do tratamento até que a sua boca ter sarado.

Não comece a tomar ORALAIR se estiver grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ORALAIR se:

Tiver sintomas alérgicos graves, tais como dificuldade em engolir ou respirar, alterações na sua voz, hipotensão (tensão arterial baixa) ou uma sensação de um caroço na garganta. Interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico.

Já teve anteriormente uma reação alérgica grave a um medicamento com extratos alergénicos.

Os seus sintomas de asma tornam-se visivelmente piores do que o normal. Interrompa o tratamento e contacte imediatamente o seu médico.

Tem uma doença cardiovascular.

Está a tomar um betabloqueador (uma classe de medicamentos frequentemente prescritos para problemas cardíacos e tensão arterial elevada, mas também presentes em algumas gotas e pomadas oftálmicas).

Está a ser tratado para depressão com antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) ou para a doença de Parkinson com inibidores de catecol-O-metiltransferase (COMT).

É necessário uma cirurgia bucal ou uma extração dentária, deve suspender temporariamente o tratamento com ORALAIR até estar completamente curado.

Sente azia persistente ou dificuldade em engolir. Deve contactar o seu médico.

Tem uma doença autoimune em remissão.

Fale com o seu médico sobre:

- Qualquer doença recente que possa ter tido,
- Histórico pessoal ou familiar de qualquer doença que possa afetar o seu sistema imunitário,
- Se a sua doença alérgica se agravou recentemente.

Se tomar medicamentos para controlar e/ou aliviar a asma, não interrompa o seu tratamento da asma sem o conselho do seu médico, pois isto pode agravar os sintomas da asma.

Pode esperar algumas reações alérgicas localizadas leves a moderadas durante o seu tratamento. Se essas reações forem graves, fale com o seu médico para ver se precisa de medicamentos antialérgicos, tais como anti-histamínicos.

Utilização em crianças e adolescentes

ORALAIR é utilizado para o tratamento da rinite alérgica ao pólen das gramíneas com ou sem conjuntivite em adolescentes e crianças a partir dos 5 anos de idade. O ORALAIR não se destina a ser utilizado em crianças com idade inferior a 5 anos.

Outros medicamentos e ORALAIR

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar certos medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoamina-oxidase (IMAOs)).

Se estiver a tomar outros medicamentos para alergias, tais como anti-histamínicos, medicamentos para alívio da asma ou esteroides ou um medicamento que bloqueia uma substância chamada imunoglobulina E (IgE), por exemplo, omalizumab, fale com o seu médico se deve continuar a tomá-los. Se deixar de tomar esses medicamentos para as alergias, poderá sentir mais efeitos indesejáveis durante o tratamento com ORALAIR.

Pode ser utilizado tratamento sintomático (ex: anti-histamínicos e/ou corticosteroides nasais) juntamente com ORALAIR.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ORALAIR: se estiver a tomar um bloqueador beta (i.e., uma classe de medicamentos frequentemente receitados para doenças do coração e pressão arterial elevada, mas também presente nalguns colírios e pomadas), uma vez que este medicamento pode reduzir a eficácia da adrenalina utilizada para tratar reações sistémicas.

ORALAIR com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não devem ser tomados durante 5 minutos após a toma deste medicamento

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência na utilização de ORALAIR durante a gravidez. Por isso, não deve iniciar imunoterapia se estiver grávida. Se ficar grávida, enquanto está a tomar este medicamento, consulte o seu médico sobre se é apropriado para si continuar o tratamento.

Amamentação

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência na utilização de ORALAIR durante o aleitamento. Não se preveem efeitos em bebés amamentados durante o tratamento. No entanto, não deve iniciar uma imunoterapia se estiver a amamentar. Se deseja amamentar enquanto estiver a fazer o tratamento, consulte o seu médico relativamente à adequação da continuação do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas com ORALAIR.

ORALAIR contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ORALAIR

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

ORALAIR é prescrito por médicos com formação e experiência adequada no tratamento de alergias. Nas prescrições para crianças, o médico possui a experiência relevante no tratamento de crianças.

É aconselhado a tomar o primeiro comprimido sob vigilância médica. Isto dá-lhe a possibilidade de discutir possíveis efeitos indesejáveis com o seu médico.

Posologia

O tratamento é composto por uma fase de iniciação (incluindo um aumento da dose nos primeiros 3 dias) e uma fase de manutenção do tratamento.

Tratamento de iniciação

O tratamento com ORALAIR deve ser iniciado da seguinte forma:

Dia 1	1 comprimido de 100 IR
-------	------------------------

Dia 2	2 comprimidos de 100 IR em simultâneo
A partir do Dia 3	1 comprimido de 300 IR

O IR (Índice de Reatividade) expressa a atividade.

O ORALAIR 100 IR destina-se apenas ao período de aumento da dose e não à manutenção.

Tratamento de manutenção

A dose é de 300 IR (um comprimido) por dia até ao final da estação do pólen.

Modo de administração

A primeira dose de ORALAIR deve ser tomada sob supervisão médica. Deve permanecer sob observação médica durante pelo menos meia hora após ter tomado a primeira dose. Esta é uma precaução para monitorizar a sua sensibilidade ao medicamento. Também lhe dará a oportunidade de discutir possíveis efeitos indesejáveis com o seu médico.

Mantenha o comprimido debaixo da língua até que se dissolva completamente (durante pelo menos 1 minuto) antes de o engolir. No segundo dia, coloque dois comprimidos de 100 IR simultaneamente debaixo da língua e engula passado cerca de 1 minuto. Recomenda-se tomar o comprimido durante o dia, sem misturar com alimentos. Não coma nem beba durante pelo menos 5 minutos.

Duração do tratamento

Inicie o tratamento cerca de 4 meses antes do início da estação dos pólenes e continue até ao final da estação dos pólenes.

Não existe experiência com ORALAIR em doentes com mais de 50 anos de idade.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existem dados com ORALAIR em crianças com menos de 5 anos de idade.

Não existem dados em crianças para além de uma estação de pólenes.

A posologia a ser utilizada nos adolescentes e crianças a partir dos 5 anos de idade, é a mesma que nos adultos.

Se tomar mais ORALAIR do que deveria

Se tomar mais ORALAIR do que deveria, pode sentir sintomas alérgicos incluindo sintomas locais na boca e na garganta. Se sentir sintomas graves, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar ORALAIR

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver interrompido o tratamento com ORALAIR durante menos de uma semana, pode recomeçar o tratamento onde o interrompeu.

Se interrompeu o tratamento por mais de 7 dias, pergunte ao seu médico como deverá recomeçar o tratamento.

Se parar de tomar ORALAIR

Se não completar o curso do tratamento com ORALAIR poderá não ter um benefício continuado do tratamento.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Durante o tratamento com ORALAIR estará exposto a substâncias que podem causar reações no local da aplicação e/ou sintomas que podem afetar todo o corpo. Por isso, pode esperar reações no local da aplicação (tais como comichão na boca (prurido oral) e irritação da garganta). Estas reações ocorrem geralmente no início do tratamento, são temporárias e geralmente vão diminuindo com o tempo.

Pare de tomar ORALAIR e contacte imediatamente o seu médico ou hospital se tiver alguns dos seguintes sintomas:

- Inchaço rápido do rosto, boca, garganta ou pele
- Dificuldades em engolir
- Dificuldades em respirar
- Mudanças de voz
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Sentimento de plenitude na garganta (como um inchaço)
- Urticária e prurido da pele

O tratamento só deve ser retomado após indicação do médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis incluem:

Muito frequentes ($\geq 1/10$):

Comichão na boca

Irritação da garganta

Dor de cabeça

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Inflamação dos olhos, comichão ou olhos húmidos
Comichão nas orelhas
Rinite (nariz entupido, corrimento nasal ou comichão no nariz, espirros, desconforto nasal), congestão dos seios nasais
Inchaço ou comichão nos lábios ou na língua, dor na língua
Perturbações na boca (como secura, picadas, entorpecimento, inflamação, dor, formação de bolhas ou inchaço)
Perturbações na garganta (como secura, desconforto, dor, formação de bolhas ou inchaço), rouquidão, dificuldade em engolir
Inflamação da boca, nariz e inflamação da garganta
Asma, dificuldade em respirar
Tosse
Dor no peito
Azia, indisposição gástrica, dor de estômago, diarreia, vômitos, náuseas
Problema de pele persistente caracterizado por secura, vermelhidão e comichão, urticária, comichão

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Olhos inchados, vermelhidão ocular, olho seco
Infeção da orelha, tonturas, desconforto no ouvido
Ulceração na língua ou na boca, céu-da-boca inchado, inflamação das gengivas ou lábios ou língua
Alargamento das glândulas salivares, produção excessiva de saliva
Alteração do paladar, arrotos
Aperto da garganta, formigueiro ou entorpecimento da garganta, sensação de corpo estranho na garganta
Síbio
Reação alérgica com inchaço da face e garganta, hipersensibilidade
Gânglios linfáticos inchados
Erupção cutânea, acne, feridas herpéticas, lesões na pele consequente de coçar
Depressão, cansaço, sonolência
Gripe

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

Inchaço da cara, afrontamento
Ansiedade
Aumento do número de células vermelhas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Foi reportada inflamação esofágica adicional.

O número de efeitos indesejáveis reportados por adultos, quando tratados com ORALAIR, durante três épocas consecutivas sujeitos ao pólen de gramíneas, num ensaio clínico, diminuiu ao longo do segundo e terceiro ano.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

As seguintes reações adversas foram reportadas com maior frequência em crianças e adolescentes, do que em adultos que utilizaram ORALAIR: tosse, inflamação do nariz e da garganta, edema da boca (muito frequente), síndrome de alergia oral, inflamação do lábio, sensação de nódulo na garganta, inflamação da língua, desconforto no ouvido (frequente).

Adicionalmente, as seguintes reações adversas foram também reportadas em crianças e adolescentes: bronquite, amigdalite (frequente), dor no peito (pouco frequente).

Efeitos indesejáveis adicionais que ocorreram em adultos, adolescentes e crianças (experiência pós-comercialização, frequência desconhecida):
Agravamento da asma, reação alérgica sistémica

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 efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações 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 ORALAIR

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

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 ORALAIR

- A substância ativa é um extrato alergénico do pólen de gramíneas de: Panasco (*Dactylis glomerata* L.), Grama de cheiro (*Anthoxanthum odoratum* L.), Lótio (*Lolium perenne* L.), Poa (*Poa pratensis* L.) e Fléo (*Phleum pratense* L.). Um comprimido sublingual contém 100 IR ou 300 IR.

O IR (Índice de Reatividade) expressa a atividade e é determinado em doentes sensibilizados mediante um teste cutâneo.

- Os outros componentes são manitol (E421); celulose microcristalina; croscarmelose sódica; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio e lactose monohidratada.

Qual o aspeto de ORALAIR e conteúdo da embalagem

Comprimido sublingual

1 x 3 comprimidos sublinguais de 100 IR em blister pequeno + 1 x 28 comprimidos sublinguais de 300 IR em blister grande.

Os comprimidos de 100 IR são ligeiramente salpicados de branco a bege, com a gravação de "100" em ambas as faces.

Os comprimidos de 300 IR são ligeiramente salpicados de branco a bege, com a gravação de "300" em ambas as faces.

Os comprimidos são fornecidos em blisters (Alu/Alu) compostos por uma película (poliamida/alumínio/cloreto de polivinilo) de um lado e uma folha (alumínio) termosselada revestida com um verniz (vinilo) do outro. Embalagem de 1 ou 3 conjuntos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria ORALAIR 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten

Bélgica, Bulgária, Estónia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, República Checa

ORALAIR 100 IR & 300 IR

Espanha ORALAIR INICIO 100 IR & 300 IR

Lituania ORALAIR 100 IR & 300 IR poliežuvines tabletes

Eslovénia ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em.