

Prospecto: Información para el usuario

Grazax 75.000 SQ-T liofilizado oral

Extracto alergénico estandarizado de polen de la gramínea
Phleum pratense (Hierba timotea)

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

1. Qué es Grazax y para qué se utiliza

Grazax contiene un extracto alergénico de polen de gramíneas. Grazax se usa para el tratamiento de la rinitis y conjuntivitis causadas por polen de gramíneas, en adultos y niños (de 5 años o mayores). Grazax modifica la enfermedad alérgica aumentando la tolerancia inmunológica al pólen de gramíneas.

La selección de los niños que reciben tratamiento debe ser realizada por médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades alérgicas en niños.

El médico evaluará sus síntomas alérgicos y realizará una prueba de diagnóstico cutáneo o tomará una muestra de sangre para decidir si Grazax debe ser utilizado como tratamiento.

Se recomienda tomar el primer liofilizado oral bajo supervisión médica. Es una precaución cuya finalidad es evaluar la sensibilidad de cada paciente al tratamiento. Ésto le ofrece la posibilidad de discutir los posibles efectos adversos con el médico.

Grazax es recetado por médicos especialistas en el tratamiento de la alergia.

2. Qué necesita saber antes de tomar Grazax

No tome Grazax:

- si es alérgico (hipersensible) a a alguno de los excipientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene una enfermedad que afecte al sistema inmunológico.
- si tiene asma severo (diagnosticado por su médico).
- si padece cáncer.
- si tiene una inflamación severa en la boca.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Grazax

- si ha sufrido recientemente una extracción dental o cualquier otro tipo de cirugía en la boca. En ese caso debe interrumpir el tratamiento con Grazax durante 7 días, para permitir la cicatrización completa de la boca.
- si tiene alergia grave al pescado.
- si previamente ha tenido una reacción alérgica relacionada con la inyección de un extracto alergénico de polen de gramíneas.
- si tiene asma y padece una infección aguda del tracto respiratorio superior. Debe discontinuar temporalmente el tratamiento con Grazax hasta que la infección se haya resuelto.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requerir tratamiento médico inmediato. Por favor, para los síntomas, ver sección 4.

Niños

- Caída de la primera dentición (dientes de leche). El tratamiento con Grazax debe interrumpirse durante 7 días para permitir la cicatrización completa de la boca.

En caso de que estuviera en una de estas situaciones, comuníquelo a su médico antes de comenzar a tomar Grazax.

No hay experiencia con Grazax en ancianos (65 años o mayores).

Otros medicamentos y Grazax

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está tomando otros medicamentos para tratar los síntomas de la alergia, como antihistamínicos o corticosteroides, su médico debe evaluar la utilización de dichos medicamentos.

Toma de Grazax con alimentos y bebidas

Debe esperar 5 minutos tras tomar el liofilizado oral antes de ingerir alimentos y/o bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

En la actualidad no hay experiencia en el uso de Grazax durante el embarazo. El tratamiento con Grazax no debe iniciarse durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico acerca de los riesgos de continuar con el mismo.

En la actualidad no hay experiencia en el uso de Grazax durante la lactancia. No cabe esperar efectos en los lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Usted es el único responsable de juzgar su capacidad para conducir o realizar trabajos de precisión. Los efectos o efectos adversos del medicamento pueden influir en esta habilidad. Estos efectos se describen en otras partes de este prospecto. Por lo tanto, lea todo el prospecto para su información.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La influencia del tratamiento con Grazax sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o despreciable.

3. Cómo tomar Grazax

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.

Cuánto Grazax debe tomar

- La dosis recomendada es un liofilizado oral al día.

Cómo debe tomar Grazax

- Para conseguir una eficacia mayor comience a tomar el medicamento 4 meses antes del comienzo previsto de la época de polinización de las gramíneas. Se recomienda continuar el tratamiento con Grazax durante 3 años.

La primera dosis de Grazax debe tomarse en la consulta del médico.

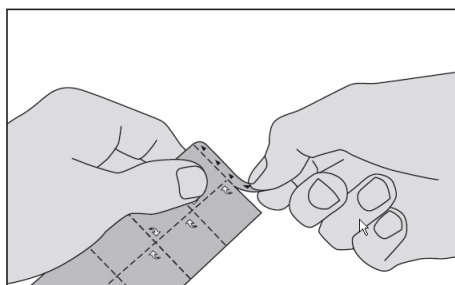
- Esto es debido a que debe permanecer en observación durante media hora aproximadamente tras la toma de la primera dosis.
- Esto es una precaución para comprobar su sensibilidad al medicamento.
- Esto le dará la oportunidad de discutir con su médico cualquier efecto adverso que pudiera sufrir.

Siga tomando Grazax todos los días- incluso si pasa un tiempo hasta que su alergia mejore.

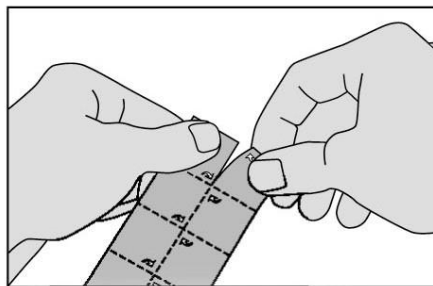
Si sus síntomas de alergia no mejoran durante la primera estación polínica de gramíneas, solicite una consulta con su médico para discutir la continuación del tratamiento.

Asegúrese de que sus manos están bien secas antes de tocar este medicamento.

Tome los liofilizados orales de la siguiente forma:

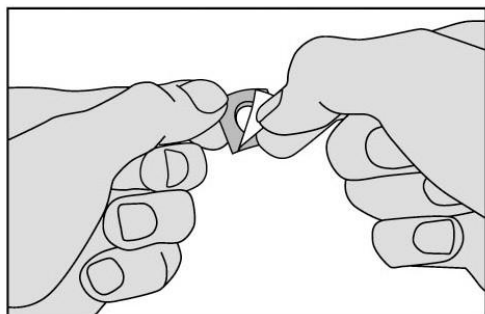


1. Desprenda la tira marcada con triángulos en la parte superior

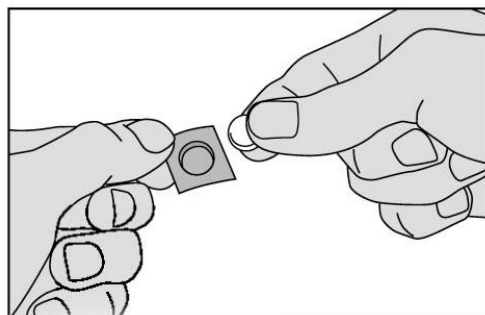


del envase.

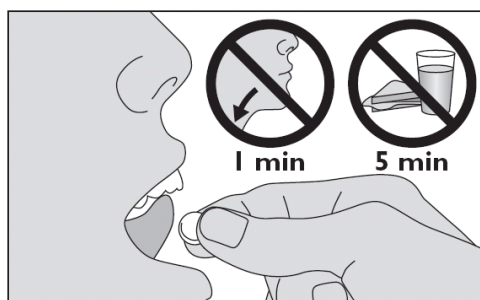
2. Separe una unidad del envase siguiendo las líneas discontinuas.



3. Doble la esquina marcada de la lámina de aluminio y tire de ella.
No presione para sacar este medicamento a través de la lámina de aluminio - se rompe con facilidad.



4. Saque cuidadosamente este medicamento de la unidad y colóquelo inmediatamente debajo de su lengua.



5. Mantenga este medicamento debajo de su lengua hasta que se disuelva.

- No trague durante un minuto.
- Espere por lo menos 5 minutos antes de comer o beber después de haber tomado este medicamento.

Si toma más Grazax del que debe

Si ha tomado demasiados liofilizados orales de Grazax puede experimentar síntomas alérgicos, incluyendo síntomas locales en la boca y la garganta. Si experimenta síntomas graves, contacte inmediatamente con su médico u hospital.

Si olvidó tomar Grazax

En caso de olvidar tomar un liofilizado oral, tomar otro tan pronto como sea posible en ese mismo día. No tome una dosis doble en el mismo día para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Grazax

Si no toma este medicamento como le ha prescrito su médico, puede que no le haga efecto el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Los efectos adversos pueden ser una respuesta de tipo alérgico al alérgeno con el que está siendo tratado. En la mayoría de los casos los efectos adversos tienen una duración desde minutos hasta horas tras la toma del liofilizado oral y remiten al cabo de una semana de haber iniciado el tratamiento.

Efectos adversos graves:

Interrumpa la toma de Grazax e inmediatamente acuda a su médico o a un hospital, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Hinchazón rápida de la cara, boca o garganta
- Dificultad al tragar
- Dificultad al respirar
- Habones
- Cambios en la voz
- Empeoramiento del asma existente
- Malestar severo

Si sufre ardor de estómago de manera persistente debe contactar con su médico.

Otros posibles efectos adversos:

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

- Hinchazón de la boca
- Picor en la boca o en el oído
- Sensación de irritación en la garganta

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sensación de hormigueo o adormecimiento en la boca
- Picor en los ojos o en los labios o en la nariz
- Inflamación en los ojos o boca
- Dificultad para respirar, tos o estornudos
- Sequedad de garganta
- Goteo nasal
- Hinchazón de ojos o de labios
- Úlceras en la boca
- Dolor por ampollas o molestias en la boca o garganta
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- Ardor de estómago
- Picor, erupción o urticaria
- Fatiga
- Malestar en el pecho
- Sensación de opresión en la garganta
- Enrojecimiento en la boca
- Dificultad al tragar

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Sensación de latidos cardiacos rápidos, fuertes o irregulares
- Alteración del gusto
- Enrojecimiento o irritación de los ojos
- Dolor o malestar en el oído
- Sensación de entumecimiento en la garganta, dolor al tragar

- Inflamación de las anginas
- Reacción alérgica grave
- Sequedad de boca
- Ampollas en los labios, inflamación de los labios, úlceras en los labios
- Inflamación de las glándulas salivares o hipersecreción
- Inflamación del estómago, regurgitación
- Sensación de cuerpo extraño en la garganta
- Enrojecimiento de la piel
- Hinchazón de la cara
- Inflamación de la lengua
- Reacción alérgica
- Sensación de hormigueo en la piel
- Molestias en el estómago
- Hinchazón de la garganta
- Lagrimeo
- Ronquera
- Enrojecimiento en la garganta
- Ampollas en la boca

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Constricción de las vías aéreas inferiores
- Hinchazón de los oídos

Se han notificado con más frecuencia en niños que en adultos la irritación de los ojos, el enrojecimiento de la garganta, las ampollas en la boca, el dolor en los oídos y la hinchazón de los oídos.

Si tiene efectos adversos molestos, debe contactar con su médico, quien decidirá si necesita tomar medicamentos antialérgicos, como antihistamínicos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano 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 Grazax

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 blister y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como 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 Grazax

El principio activo es un extracto alergénico de polen de la gramínea *Phleum pratense* (Hierba Timotea), estandarizado en unidades SQ. La actividad por liofilizado oral se expresa utilizando la unidad SQ-T*. La actividad de un liofilizado oral es 75.000 SQ-T.

* (Liofilizado oral en unidades de Calidad Estandarizada (SQ-T)).

Los demás componentes son gelatina (procedente de pescado), manitol e hidróxido sódico.

Aspecto de Grazax y contenido del envase

Liofilizado oral redondo, de color blanco o blanquecino, con un grabado en una de las caras.

Los liofilizados orales están acondicionados en un blister de aluminio-aluminio con una de las láminas desplegadas para su apertura y envasados en una caja de cartón. Cada blister contiene 10 liofilizados orales.

Envases disponibles: 30 (3X10), 90 (9X10), o 100 (10X10) liofilizados orales.

No todos los tamaños de envase estarán comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

ALK-Abelló. S.A.
C/ Miguel Fleta, 19.
28037 – Madrid
España

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

ALK-Abelló. S.A.
C/ Miguel Fleta, 19.
28037 - Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>