

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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é SULGEN e para que é utilizado

SULGEN contém extratos alérgénicos aquosos altamente purificados de materiais biológicos.

SULGEN é um medicamento para **imunoterapia específica para alérgenos** que é ingerido sob a língua. É usado para tratar alergias desencadeadas por alérgenos inevitáveis, como pólenes, ácaros, fungos ou epitélios de animais:

- rinite alérgica, possivelmente em combinação com asma controlada
- inflamações relacionadas à alergia da conjuntiva ocular (conjuntivite)

O uso regular de SULGEN introduz lentamente a substância à qual você é alérgico no seu corpo. Isso permite que o seu sistema imunológico se acostume com a substância reduzindo sua sensibilidade.

2. O que precisa de saber antes de tomar SULGEN

Não tome SULGEN:

- se sofre de inflamações agudas graves ou doenças crónicas da cavidade oral
- se sofre de asma não controlada ou parcialmente controlada de acordo com as atuais diretrizes da GINA
- se sofre de danos irreversíveis no trato respiratório, como enfisema ou aumento dos brônquios (bronquiectasia)
- se sofre de doenças tumorais
- se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de uma doença grave na qual o seu corpo desenvolveu uma resposta imunitária contra os seus próprios tecidos
- se sofre de uma deficiência imunitária ou esta a ser tratado com medicamentos para suprimir o seu sistema imunitário
- se registou alguma reação sistémica ou reação grave com estes tratamentos que tenho feito no passado
- para crianças com menos de 2 anos de idade
- se já está grávida antes de iniciar o tratamento

Informe o seu médico se uma ou mais das condições ou restrições acima indicadas se aplicam ao seu caso!

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar SULGEN, se:

- sofre de infeções, inflamações ou lesões na cavidade oral
- está a ser tratado com medicamentos para a pressão arterial elevada ou com medicamentos para combater o glaucoma, contendo substâncias ativas cujos nomes terminam com -lol (incluindo gotas para os olhos)
- sofre de sintomas alérgicos graves, sintomas de asma, infeções crónicas ou outros sintomas de doença

- já experimentou alguma vez uma forte reação alérgica no seu corpo, como um choque alérgico

Em cada contacto, informe o seu médico sobre o seguinte:

- como está a tolerar SULGEN
- a sua condição física atual
- quais os medicamentos que está a tomar ou se parou de tomar algum medicamento
- as vacinas tomadas ou planeadas

Crianças

Para crianças com menos de 5 anos de idade, o tratamento de imunoterapia específica a alérgenos deverá ser administrado com cautela. Esta precaução deve-se ao facto das crianças serem menos cooperativas e menos recetivas que os adultos.

Outros medicamentos e SULGEN

Em cada contacto, informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também é importante quando o medicamento pode ser obtido sem receita médica e sem receita médica em uma farmácia.

Fale com o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos antialérgicos ao mesmo tempo que faz tratamento com SULGEN, tais como:

- medicamentos indicados como anti-histamínicos, contra alergias, para a dificuldade em adormecer ou para as náuseas
- medicamentos anti-inflamatórios ou corticosteroides
- medicamentos estabilizadores de mastócitos, como o cromoglicato de sódio

Deve interromper o uso de SULGEN **3 dias antes** de receber qualquer vacinação. Depois de terminarem as reações da vacinação pode continuar o tratamento com SULGEN, mas apenas pelo menos **3 dias após** a vacinação. Fale com o seu médico sobre como proceder em caso de vacinação.

SULGEN com alimentos e bebidas

Não deve comer nem beber pelo menos **15 minutos** após aplicação de SULGEN.

Gravidez e amamentação

Por razões de segurança, a imunoterapia específica com alérgénios não deve ser iniciada durante a gravidez por falta de informação de segurança sobre este assunto. Se a gravidez ocorrer durante o tratamento este pode ser continuado depois de falar com o seu médico e ponderar os riscos / benefícios. Embora o bebé provavelmente não esteja em risco, uma comparação dos riscos / benefícios deve ser feita durante o período de amamentação porque não há dados suficientes disponíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de SULGEN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

SULGEN contém sódio

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

3. Como tomar SULGEN

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

Método de administração

O medicamento é usado por si de forma independente. Todos os dias, borrife uma certa quantidade da solução de alérgeno (consulte Dosagem / Esquema de tratamento) sob sua língua e engula a solução de alérgeno **após 2 minutos** de espera.

SULGEN deve ser utilizado preferencialmente de manhã e pelo menos 15 minutos antes da primeira refeição (com o estômago vazio) e pelo menos **15 minutos** de intervalo da sua higiene oral.

Conselhos para a utilização de SULGEN



Mova a pipeta conforme indicado na figura antes de utilizar. De seguida pode pressionar a cabeça do spray para obter uma dose. Quando a pipeta se encontra na posição vertical o sistema fica bloqueado por segurança.

Antes da primeira utilização, pressione a cabeça do spray 1 ou 2 vezes para encher a bomba do sistema.

Depois de preparar o frasco e sistema para a primeira utilização, aplique o spray da solução alérgénica diretamente debaixo da língua. Para uma maior e mais eficaz absorção do produto, recomenda-se a manutenção da solução debaixo da língua até 2 minutos. Para uma melhor distribuição da solução alérgénica não deverá tocar com a pipeta do spray na mucosa da boca, deverá aproximar e pressionar a cabeça do spray.

Dosagem / Esquema de tratamento

A dosagem que aqui se recomenda é uma orientação e deverá seguir o esquema recomendado pelo seu médico. A dose máxima diária é habitualmente de 2 puffs (0,2 mL no total). A sua dose máxima poderá ser diferente, por exemplo mais baixa e nesse caso o seu médico fará a correção adequada sempre que se justifique.

No primeiro dia inicie o tratamento com a dose adequada ao seu caso (máximo 2 puffs) e depois continue o tratamento exatamente sempre da mesma maneira.

O tratamento da sua alergia pode ser iniciado em qualquer altura, incluindo a época polínica.

Este tratamento deverá continuar durante 3 a 5 anos, ou, no mínimo 1 ano após se registar uma redução significativa dos sintomas alérgicos.

Na eventualidade de estar a fazer um tratamento com duas substâncias diferentes, recomenda-se a utilização de uma solução alérgénica de manhã antes do pequeno almoço e a outra solução alérgénica á noite depois do jantar.

Se tomar mais SULGEN do que deveria

Se acidentalmente ultrapassar a dose máxima recomendada de SULGEN, alguns efeitos secundários graves podem ocorrer. Neste caso deverá contactar imediatamente o seu médico ou os serviços de emergência se se justificar.

Caso se tenha esquecido de tomar SULGEN

Se por acaso se esqueceu de tomar SULGEN uma vez pode recuperar essa toma dentro de 12 horas após a hora que falhou, no caso de duas soluções de alérgenos prescritas dentro de 6 horas. A próxima toma será no horário habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento da forma habitual.

Após qualquer interrupção do tratamento, retome da forma habitual com um máximo de 2 puffs dia.

Se parar de tomar SULGEN

Fale sempre com o seu médico antes de interromper o tratamento.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários são raros se o esquema de tratamento for seguido rigorosamente e a dose máxima ajustada conforme necessário. No entanto, alguns doentes podem registar as seguintes reações, especialmente no caso de uma sobredosagem ou nos doentes muito sensíveis:

- reações locais na boca e garganta: comichão, irritação ou inchaço da língua, lábios e / ou cavidade oral
- sintomas no nariz e nos olhos: comichão, espirros, congestão nasal, corrimento nasal
- sintomas de asma
- reações gerais: dor de cabeça, problemas gastrointestinais
- sintomas na pele: vermelhidão, comichão e pele escamosa, urticária

Um distúrbio de pele existente, como a dermatite atópica, pode piorar sob certas circunstâncias.

Informe imediatamente o seu médico se notar um dos seguintes sintomas de **forma exagerada**:

- comichão e ardor nas palmas das mãos e na sola dos pés, bem como na zona genital
- um gosto metálico na boca
- dor de cabeça, ansiedade, inquietação
- formigueiro ou inchaço na boca e garganta
- dificuldade a engolir, falar e respirar
- vermelhidão ou erupções cutâneas graves na pele
- náusea, vômito, vertigem, diarreia
- sensação de calor
- queda da pressão arterial

No caso de reação alérgica grave, interrompa o tratamento até que o seu médico decida a sua continuação.

Em casos raros, os efeitos secundários podem ocorrer horas após tomar SULGEN. Se o efeito secundário for uma **reação sistémica**, deve **contactar urgentemente os serviços de emergência médica**.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de INFARMED, I.P., 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), Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SULGEN

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Evitar a exposição direta ao sol. Não congelar. Depois de congelado não pode ser utilizado!

Cada frasco deve ser mantido no frigorífico ou em temperatura ambiente (2 °C - 25 °C) até um máximo de 4 meses depois da primeira utilização, mas não excedendo o prazo de validade indicado no rótulo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 SULGEN

- As substâncias ativas são: extratos alergénicos aquosos altamente purificados de pólenes, ácaros, fungos ou epitélios de animais. Consulte o rótulo no(s) frasco(s) e a embalagem para obter mais informações sobre o conteúdo exato.

A padronização está em TU/mL (TU = Therapeutic Unit = unidade terapêutica). SULGEN contém 30.000 TU/mL. A atividade biológica uniforme é garantida pelo processo de fabricação.

- Os outros excipientes são:
 - glicerol 85 %
 - cloreto de sódio
 - fosfato dissódico di-hidratado
 - di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado
 - sabor de ananás
 - água para injeção

Qual o aspeto de SULGEN e conteúdo da embalagem

Uma embalagem de SULGEN contém

- 2 frascos com 9,0 mL solução para pulverização sublingual cada ou
- 3 frascos com 9,0 mL solução para pulverização sublingual cada

O medicamento é uma solução clara. Devido à cor inerente dos extratos alergénicos, a cor da solução pode variar ligeiramente.

Uma embalagem é suficiente para um tratamento de cerca de 12 semanas (2 frascos) ou 18 semanas (3 frascos). Lembre-se de contactar o seu médico a tempo de continuar o seu tratamento.

Titular da introdução no mercado e Fabricante

• Titular da introdução no mercado

ROXALL-Aristegui Portugal S. A.
Edifício Tower Plaza
Via Eng. Edgar Cardoso, 23 - 13º F, 4400-676 Vila Nova de Gaia, Portugal

• Fabricante

ROXALL Medicina España S. A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), España

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2020.

Folheto informativo: Informação para o doente



SULGEN®

30.000 TU/mL, solução para pulverização sublingual

Substâncias ativas: Extratos alergénicos de pólenes, ácaros, fungos ou epitélios de animais, **de acordo com a prescrição médica individual**

ROXALL
GROUP

