Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Oraxim 250 mg compresse rivestite con film
Oraxim 500 mg compresse rivestite con film

Acetossietilcefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Oraxim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oraxim
3. Come prendere Oraxim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oraxim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Oraxim e a che cosa serve

Oraxim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Oraxim è usato per trattare le infezioni:
- della gola
- dei seni nasali
- dell'orecchio medio
- dei polmoni o del torace
- del tratto urinario
- della cute e dei tessuti molli

Oraxim può essere anche impiegato:
- per trattare la malattia di Lyme (una malattia diffusa da parassiti chiamati zecche).

Il medico può verificare il tipo di batteri che causano l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Oraxim durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oraxim

Non prenda Oraxim:

- **se è allergico ad acetossietilcefuroxima o a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Oraxim (*elencati al paragrafo 6*).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).
  ➔ Se pensa che ciò la riguardi, **non prenda Oraxim** prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oraxim.

Bambini
Oraxim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

Faccia attenzione ad alcuni sintomi come reazioni allergiche, infezioni fungine (come la *Candida*) e diarrea grave (*colite pseudomembranosa*) mentre sta assumendo Oraxim. Ciò ridurrà il rischio di eventuali problemi. Vedere 'Condizioni per le quali si deve porre attenzione' nel paragrafo 4.

Se necessita di esami del sangue

Oraxim può interferire sui risultati degli esami per i livelli di zucchero nel sangue, o sull'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se necessita di esami del sangue:
➔ **Informi la persona che preleva il campione** che sta assumendo Oraxim.

Altri medicinali e Oraxim

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali usati **per ridurre la quantità di acido nello stomaco** (ad esempio gli *antiacidi* usati per trattare il **bruciore di stomaco**) possono influenzare l'attività di Oraxim.
Probenecid
Anticoagulanti orali
➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Pillola contraccettiva

Oraxim può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Oraxim è anche necessario utilizzare **un metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oraxim **può provocare vertigini** e avere altri effetti indesiderati che riducono lo stato di vigilanza.

➔ **Non guidi o utilizzi macchinari** se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Oraxim

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse di Oraxim contengono propile e metile paraidrossibenzoato. Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (è possibile che esse siano ritardate).

➔ **Verifichi, contattando il suo medico**, che Oraxim sia adatto per lei.

3. Come prendere Oraxim

Prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Oraxim dopo i pasti. Ciò contribuirà a rendere il trattamento più efficace.

Deglutire le compresse di Oraxim intere con acqua.

Non masticare, frantumare o dividere le compresse - questo può rendere il trattamento meno efficace.

Dose raccomandata

Adulti
La dose raccomandata di Oraxim è da 250 mg a 500 mg due volte al giorno e dipende dalla gravità e dal tipo di infezione.

Bambini
La dose raccomandata di Oraxim è da 10 mg/kg (fino ad un massimo di 125 mg) a 15 mg/kg (fino ad un massimo di 250 mg) due volte al giorno e dipende da:
- la gravità e il tipo di infezione.

Oraxim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

A seconda della malattia o come lei o il suo bambino rispondete al trattamento, la dose iniziale può essere modificata o può essere necessario più di un ciclo di trattamento.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può modificare la dose.
➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se prende più Oraxim di quanto deve

Se prende troppo Oraxim può avere disturbi neurologici, in particolare è **più probabile che abbia convulsioni.**
➔ **Non aspetti. Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.** Se è possibile mostri loro la confezione di Oraxim.

Se dimentica di prendere Oraxim

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Oraxim

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non interrompa Oraxim senza consiglio

E' importante completare l'intero corso di trattamento di Oraxim. Non smetta a meno che il medico non glielo abbia consigliato, anche se si sente meglio. Se non completa l'intero corso di trattamento l'infezione può ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un numero ridotto di persone in trattamento con Oraxim va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa**, **gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento della pelle**. (Questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Altre condizioni per le quali si deve porre attenzione mentre si assume Oraxim includono:

- **infezioni fungine.** I medicinali come Oraxim possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Oraxim per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*)**. I medicinali come Oraxim possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.
- **reazione di Jarisch-Herxheimer.** Alcuni pazienti possono andare incontro a temperatura elevata (febbre), brividi, cefalea, dolori muscolari ed eruzione cutanea durante il trattamento con Oraxim per la malattia di Lyme. Questo è noto come *reazione di Jarisch-Herxheimer*. I sintomi di solito durano poche ore o fino ad un giorno.

  ➔ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- infezioni fungine (come *Candida*)
- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore di stomaco.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
- un aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- vomito
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- una diminuzione del numero di piastrine del sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- una diminuzione del numero di globuli bianchi
- positività al test di Coombs.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- diarrea grave (*colite pseudomembranosa*)
- reazioni allergiche
- reazioni cutanee (anche gravi)
- temperatura elevata (*febbre*)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- infiammazione del fegato (*epatite*).

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oraxim

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Oraxim
Il principio attivo è acetossietilcefuroxima.

Ogni compressa rivestita con film di Oraxim 250 mg contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima pari a 250 mg di cefuroxima.

Ogni compressa rivestita con film di Oraxim 500 mg contiene 601,44 mg di acetossietilcefuroxima pari a 500 mg di cefuroxima.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, olio vegetale idrogenato, silice colloidale anidra, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), sodio benzoato, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Oraxim e contenuto della confezione

Oraxim 250 mg compresse rivestite con film: 12 compresse rivestite con film da 250 mg
Oraxim 500 mg compresse rivestite con film: 6 e 12 compresse rivestite con film da 500 mg
Le compresse sono confezionate in blister alluminio-PVC-alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. – Via Lungo l'Ema, 7 Bagno a Ripoli (FI)

Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2019 Società del gruppo GSK o licenziante

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produttore:

Glaxo Operations UK Ltd. Harmire Road, Barnard Castle County Durham DL 12 8DT (UK)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Oraxim 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Oraxim 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Oraxim 250 mg granulato per sospensione orale

Acetossietilcefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all’infermiere.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all’infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos’è Oraxim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Oraxim
3. Come prendere Oraxim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oraxim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos’è Oraxim e a che cosa serve

Oraxim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Oraxim è usato per trattare le infezioni:
- della gola
- dei seni nasali
- dell’orecchio medio
- dei polmoni o del torace
- del tratto urinario
- della cute e dei tessuti molli

Oraxim può essere anche impiegato:
- per trattare la malattia di Lyme (una malattia diffusa da parassiti chiamati zecche).

Il medico può verificare il tipo di batteri che causano l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Oraxim durante il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Oraxim

Non prenda Oraxim:

- **se è allergico ad acetossietilcefuroxima o a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Oraxim (*elencati al paragrafo 6*).
- se ha avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).
  ➔ Se pensa che ciò la riguardi, **non prenda Oraxim** prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Oraxim.

Bambini

Oraxim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

Faccia attenzione ad alcuni sintomi come reazioni allergiche, infezioni fungine (come la *Candida*) e diarrea grave (*colite pseudomembranosa*) mentre sta assumendo Oraxim. Ciò ridurrà il rischio di eventuali problemi. Vedere 'Condizioni per le quali si deve porre attenzione' nel paragrafo 4.

Se necessita di esami del sangue

Oraxim può interferire sui risultati degli esami per i livelli di zucchero nel sangue, o sull'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se necessita di esami del sangue:

➔ **Informi la persona che preleva il campione** che sta assumendo Oraxim.

Altri medicinali e Oraxim

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali usati **per ridurre la quantità di acido nello stomaco** (ad esempio gli *antiacidi* usati per trattare il **bruciore di stomaco**) possono influenzare l'attività di Oraxim.
Probenecid
Anticoagulanti orali

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Pillola contraccettiva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Oraxim può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Oraxim è anche necessario utilizzare **un metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oraxim **può provocare vertigini** e avere altri effetti indesiderati che riducono lo stato di vigilanza.

➔ **Non guidi o utilizzi macchinari** se non si sente bene.

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Oraxim
Oraxim sospensione contiene zucchero (saccarosio). Se è diabetico è necessario tenerne conto per la dieta.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Oraxim sospensione contiene anche **aspartame**, che è una fonte di fenilalanina. Se ha un'intolleranza all'aspartame o è affetto da **fenilchetonuria (PKU)**:
➔ **Verifichi, contattando il suo medico**, che Oraxim sia adatto per lei.

3. Come prendere Oraxim

Prendere questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Oraxim dopo i pasti. Ciò contribuirà a rendere il trattamento più efficace.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
Agitare il flacone prima dell'uso.

Oraxim sospensione può essere diluito in succhi di frutta freddi, o bevande a base di latte ma deve essere assunto immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non mescolare Oraxim con bevande calde.

Per le istruzioni fase per fase su come preparare Oraxim sospensione, vedere **Istruzioni per la ricostituzione**, alla fine di questo foglio.

250 mg granulato per sospensione orale
Per le istruzioni fase per fase su come preparare Oraxim bustine, vedere **Istruzioni per la ricostituzione**, alla fine di questo foglio.

Dose raccomandata
Adulti
La dose raccomandata di Oraxim è da 250 mg a 500 mg due volte al giorno e dipende dalla gravità e dal tipo di infezione.

Bambini
La dose raccomandata di Oraxim è da 10 mg/kg (fino ad un massimo di 125 mg) a 15 mg/kg (fino ad un massimo di 250 mg) due volte al giorno e dipende da:

- la gravità e il tipo di infezione
- il peso e l'età del bambino fino ad un massimo di 500 mg al giorno.

Oraxim non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

A seconda della malattia o come lei o il suo bambino rispondete al trattamento, la dose iniziale può essere modificata o può essere necessario più di un ciclo di trattamento.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può modificare la dose.
➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Se prende più Oraxim di quanto deve

Se prende troppo Oraxim può avere disturbi neurologici, in particolare è **più probabile che abbia convulsioni.**

➔ **Non aspetti. Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.** Se è possibile mostri loro la confezione di Oraxim.

Se dimentica di prendere Oraxim

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Oraxim
Non interrompa Oraxim senza consiglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E' importante completare l’intero corso di trattamento di Oraxim. Non smetta a meno che il medico non glielo abbia consigliato, anche se si sente meglio. Se non completa l’intero corso di trattamento l’infezione può ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un numero ridotto di persone in trattamento con Oraxim va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa**, **gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un’area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento della pelle**. (Questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Altre condizioni per le quali si deve porre attenzione mentre si assume Oraxim includono:

- **infezioni fungine.** I medicinali come Oraxim possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Oraxim per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*)**. I medicinali come Oraxim possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.
- **reazione di Jarisch-Herxheimer.** Alcuni pazienti possono andare incontro a temperatura elevata (febbre), brividi, cefalea, dolori muscolari ed eruzione cutanea durante il trattamento con Oraxim per la malattia di Lyme. Questo è noto come *reazione di Jarisch-Herxheimer*. I sintomi di solito durano poche ore o fino ad un giorno.

  ➔ **Contatti immediatamente il medico o l’infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- infezioni fungine (come *Candida*)
- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea
- dolore di stomaco.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (*eosinofilia*)
- un aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100**:

- vomito
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- una diminuzione del numero di piastrine del sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- una diminuzione del numero di globuli bianchi
- positività al test di Coombs.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- diarrea grave (*colite pseudomembranosa*)
- reazioni allergiche
- reazioni cutanee (anche gravi)
- temperatura elevata (*febbre*)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- infiammazione del fegato (*epatite*).

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

➔ Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oraxim

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30°C.

Le sospensioni ricostituite (125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml) devono essere conservate immediatamente in frigorifero a temperatura compresa fra 2°C e 8°C.

Una volta preparata con il volume d'acqua indicato, la sospensione può essere conservata in frigorifero per 10 giorni a temperatura compresa fra 2°C e 8°C.

Oraxim 250 mg Granulato per sospensione orale Bustine: la sospensione va assunta subito dopo la preparazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oraxim

Il principio attivo è acetossietilcefuroxima.

Un flacone da 100 ml di Oraxim 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale contiene 3,00 g di acetossietilcefuroxima pari a 2,50 g di cefuroxima.

Un flacone da 50 ml di Oraxim 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale contiene 3,00 g di acetossietilcefuroxima pari a 2,50 g di cefuroxima.

Una bustina di Oraxim 250 mg granulato per sospensione orale contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima pari a 250 mg di cefuroxima.

Gli eccipienti sono:
acido stearico, saccarosio, aroma tutti frutti, povidone k30, acesulfame potassico, aspartame, gomma xantan.

Descrizione dell'aspetto di Oraxim e contenuto della confezione

Oraxim 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale: flacone da 100 ml
Oraxim 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale: flacone da 50 ml.
Il granulato per sospensione è confezionato in flaconi di vetro ambrato tipo III.
Il bicchierino per la diluizione e il cucchiaino sono di polietilene.

Oraxim 250 mg granulato per sospensione orale Bustine -12 bustine da 250 mg
Le bustine sono costituite da un laminato di carta, polietilene, alluminio e ionomero di etilene-acido metacrilico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare:
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. – Via Lungo l’Ema, 7 Bagno a Ripoli (FI)

Marchio di proprietà di società del gruppo GSK o di licenzianti
© 2019 Società del gruppo GSK o licenziante

Produttore:

Glaxo Operations UK Ltd. Harmire Road, Barnard Castle County Durham DL 12 8DT (UK)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 - Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la ricostituzione

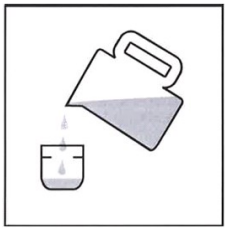
125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Istruzioni per la preparazione della sospensione



Agitare il flacone per disperdere il contenuto. Tutti i granuli devono essere liberi tra loro nel flacone. Togliere il tappo e la membrana sigillata a caldo. Se quest'ultima è danneggiata o non è presente, il prodotto deve essere restituito al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



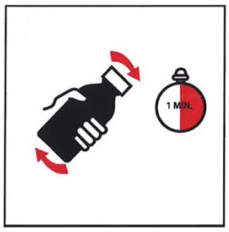
Aggiungere una quantità di acqua fredda come indicato sull'etichetta o fino alla linea di volume sul bicchierino fornito. Se l'acqua è stata prima bollita, deve essere lasciata raffreddare a temperatura ambiente prima di aggiungerla. Non mescolare Oraxim granulato per sospensione orale con liquidi bollenti o caldi. L'acqua fredda deve essere usata per impedire che la sospensione diventi troppo densa.



Versare la quantità totale di acqua fredda nel flacone. Richiudere con il tappo. Tenere il flacone in verticale per consentire che i granuli siano completamente immersi nell'acqua; questo dovrebbe richiedere circa 1 minuto.



Capovolgere il flacone e agitare bene (per almeno 15 secondi) fino a che tutti i granuli si siano mescolati con l'acqua .



Girare il flacone in posizione verticale e agitare bene per almeno 1 minuto fino a che tutti i granuli si siano miscelati con l'acqua. Conservare subito la sospensione di Oraxim a temperatura compresa tra 2 and 8C (non congelarla) e lasciarla riposare per almeno un'ora, prima di prendere la prima dose.

Per i bambini che non possono assumere Oraxim con un cucchiaio, potrebbe essere fornita con la confezione una siringa dosatrice con una tacca da 5 ml. Se fornita, utilizzare la siringa dosatrice per uso orale per misurare la dose con precisione:

1. **Rimuovere il tappo del flacone.** Custodirlo con cura.
2. Tenere saldamente il flacone. **Spingere l'adattatore di plastica nel collo del flacone**.
3. **Inserire la siringa** saldamente nell'adattatore.
4. Girare il flacone a testa in giù.
5. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino a quando la siringa contiene la prima parte dell'intera dose del bambino.
6. Riportare il flacone in posizione verticale. **Rimuovere la siringa** dall'adattatore.
7. **Inserire la siringa nella bocca del bambino**, ponendo la punta della siringa contro la parte interna della sua guancia. **Premere lo stantuffo della siringa lentamente** dando il tempo per deglutire. **Non** spingere troppo forte e spruzzare il liquido nella parte posteriore della gola del bambino o si può soffocare.
8. **Ripetere le fasi dalla 3 alla 7** nello stesso modo fino a che al bambino sia stata somministrata l'intera dose.
9. **Tirare fuori la siringa dal flacone** e **lavarla** accuratamente con acqua. Lasciarla asciugare completamente prima di utilizzarla di nuovo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. **Chiudere bene il flacone** con il tappo, lasciando l'adattatore in posizione.

<u>250 mg granulato per sospensione orale</u>

Istruzioni per la preparazione della sospensione dalle bustine

1. **Versare il granulato** dalla bustina in un **bicchiere**.
2. Aggiungere **una piccola quantità di acqua fredda**.
3. **Agitare bene** e **bere immediatamente**.

➔ **Non mescolare la sospensione o il granulato con bevande calde.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).