FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ORELOX 100 mg compresse rivestite con film
ORELOX 200 mg compresse rivestite con film

Cefpodoxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ORELOX E A CHE COSA SERVE

ORELOX è un antibiotico usato per bloccare la crescita dei batteri che causano infezione nell'organismo. Appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine".

Il medico le ha prescritto ORELOX perché ha una (o più) delle seguenti infezioni:
- Tonsillite (infiammazione della gola), solo per le compresse da 100 mg
- Sinusite acuta (infiammazione del naso)
- Aggravamento acuto di bronchite cronica (malattia cronica dei polmoni)
- Polmonite (infiammazione dei polmoni).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ORELOX

NON usi ORELOX
- **se è allergico** alla **cefpodoxima** o ad altre cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una immediata e/o **grave reazione allergica** ad **antibiotici** quali penicilline o beta-lattamici

Se pensa che uno di questi casi riguardi chi deve assumere questo medicinale **ne parli con il medico** prima di usare questo medicinale. In questi casi, il medico non prescriverà Cefpodoxima.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ORELOX.

In particolare, informi il medico se:
- ha i reni che non funzionano molto bene e/o se sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. In questo caso, il medico le prescriverà una dose più bassa di cefpodoxima
- ha mai avuto un'infiammazione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'intestino

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- deve essere sottoposto ad alcuni esami medici del sangue come il cross-matching e il test di Coombs (esami che generalmente vengono effettuati prima di una trasfusione di sangue), in quanto, questo medicinale può alterarne i risultati
- ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Il medico consiglierà di usare altri tests per controllare il diabete mentre sta assumendo questo medicinale
- manifesta disturbi della pelle o delle mucose.
    - ha disturbi epatici e deve controllare i valori di ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina e bilirubina, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati

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

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale. Esistono numerosi medicinali che possono causare questo, quindi controlli con il medico o con il farmacista, prima di usare questo farmaco.
In particolare, informi il medico o il farmacista se chi deve assumere questo medicinale sta prendendo:

- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera), come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo aver preso ORELOX. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

Esami medici
Informi il medico se chi deve assumere questo medicinale deve sottoporsi ad esami medici (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

ORELOX con cibi e bevande
Usi sempre questo medicinale con i pasti (vedere paragrafo 3 "Come usare ORELOX").

Gravidanza e allattamento
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 usare questo medicinale.
Il suo medico valuterà il beneficio del trattamento con ORELOX, rispetto al rischio per il bambino
In caso di allattamento al seno questo medicinale può essere utilizzato. Nel caso il lattante manifesti disturbi come diarrea o infezioni delle mucose informi il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri o convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia). Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.
Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.
ORELOX contiene lattosio (uno zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).

3. COME USARE ORELOX

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

Adulti, adolescenti (età superiore a 12 anni) e anziani
La dose abituale raccomandata è:

- in caso di *tonsillite*: 100 mg (1 compressa da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di *sinusite acuta*: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno
- in caso di *aggravamento acuto di bronchite cronica* e *polmonite*: 200 mg (1 compressa da 200 mg o 2 compresse da 100 mg) due volte al giorno

In commercio è disponibile una preparazione a base di cefpodoxima specifica per i neonati e bambini.

Adulti, adolescenti e anziani con problemi renali
In base alla gravità dei problemi renali, può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose necessaria.

Se è in dialisi allora può avere bisogno di prendere una dose di questo medicinale dopo ciascuna sessione di dialisi. Il medico le dirà la dose da prendere ogni volta.

Come usare ORELOX
E' importante usare il medicinale alla stessa ora ogni giorno. Usi sempre questo medicinale con i pasti.

Se usa più ORELOX di quanto deve
Se ha accidentalmente usato troppo medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di usare ORELOX
Se dimentica di usare una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve usare il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Basta usare la dose successiva al momento giusto e continuare la terapia come prima.

Se interrompe il trattamento con ORELOX
Continui a usare il medicinale fino a quando il medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la sua condizione può ripresentarsi o peggiorare.

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. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

INTERROMPA immediatamente l'uso di questo medicinale **e CONTATTI il medico o il pronto soccorso più vicino** se lei manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **Grave reazione allergica**. I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).
- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Diarrea grave o sangue nelle feci diarroiche** .(questi possono essere segni di colite pseudomembranosa o colite da C*lostridium difficile*)

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Mal di stomaco, diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
  - Capogiri
  - Ronzio nelle orecchie
- Gonfiore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza (aria).
- Perdita di appetito
- Modifiche di alcuni valori nel corso delle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento dell'aspartato amino transferasi (ASAT), dell'alanina aminotransferasi (ALAT), della fosfatasi alcalina (PAL))
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Altre reazioni allergiche della pelle e delle mucose
- Formicolio e intorpidimento (parestesia)
- Debolezza e sensazione di malessere generale (astenia)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia)
- Infezione dell'intestino (enterocolite)
- Reazioni anafilattiche, broncospasmo
- Reazioni di ipersensibilità muco cutanee

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento della bilirubina)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
  - Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia)
  - Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
  - Aumento (trombocitosi) o diminuzione (trombocitopenia) del numero delle cellule di piccole dimensioni (piastrine) che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
  - Edema del volto e delle estremità (angioedema)
  - Aumento dei livelli di creatinina e di urea nel sangue)
  - Danni al fegato
  - Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Eruzione cutanea, con vesciche e si presenta come piccoli segni (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme).
- Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
  -

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  - Diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
  - Presenza di sangue nelle feci (ematochezia)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gravi infiammazioni dell'intestino (colite pseudo membranosa, colite da Clostridium difficile)
- Disturbi della funzionalità renale
- Danni al fegato con accumulo di componenti della bile nel fegato (danno epatico colestatico)
- Macchie della pelle rosso-violacee causate da infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora)
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa)
- Un ciclo di somministrazione di cefpodoxima può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi(superinfezioni)
- Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia, in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

Segnalazione di 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ORELOX

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

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 del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 ORELOX
ORELOX 100 mg compresse rivestite con film
- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 130,45 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

ORELOX 200 mg compresse rivestite con film
- una compressa contiene: principio attivo: cefpodoxima proxetil 260,90 mg (pari a Cefpodoxima 100 mg)
- gli altri componenti sono: magnesio stearato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, **lattosio**, titanio diossido, talco, ipromellosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di ORELOX e contenuto della confezione
ORELOX 100 mg compresse rivestite con film
ORELOX 100 mg si presenta in compresse rivestite con film di colore biancastro.
La confezione contiene 12 compresse confezionate in blister.

ORELOX 200 mg compresse rivestite con film
ORELOX 200 mg si presenta in compresse rivestite con film di colore biancastro.
La confezione contiene 6 compresse confezionate in blister termoformato alluminio/PVC.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).

Consulenza/formazione medica
Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso. Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:
- dosaggi
- orari
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.
3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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

ORELOX BAMBINI 40 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Cefpodoxima

Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, comparsi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ORELOX BAMBINI E A CHE COSA SERVE

ORELOX BAMBINI è un antibiotico usato nei bambini fino agli 11 anni di età per bloccare la crescita dei batteri che causano infezione nell'organismo del bambino. Appartiene ad una classe di antibiotici chiamati "cefalosporine".

Il medico può aver prescritto al bambino ORELOX BAMBINI perché ha una (o più) delle seguenti infezioni:
- Tonsillite (infiammazione delle tonsille della gola)
- Sinusite acuta (infiammazione del naso)
- Otite media acuta (infiammazione dell'orecchio)
- Polmonite (infiammazione dei polmoni).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI DARE AL BAMBINO ORELOX BAMBINI

NON dia al bambino ORELOX BAMBINI
- **se il bambino è allergico** alla **cefpodoxima** o ad altre cefalosporine, o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se il bambino ha avuto una immediata e/o **grave reazione allergica** ad **antibiotici** quali penicilline o beta-lattamici.
- se il bambino soffre di **fenilchetonuria** (una malattia metabolica ereditaria). Vedere paragrafo ORELOX BAMBINI Contiene Aspartame.

Se pensa che uno di questi casi riguardi il bambino **ne parli con il medico** prima di dare al bambino questo medicinale**.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino ORELOX BAMBINI.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

In particolare, informi il medico:
- se le è stato detto che i reni del bambino non funzionano molto bene e/o se il bambino sta seguendo qualche tipo di trattamento (come la dialisi) per l'insufficienza renale. In questo caso, il medico prescriverà al bambino una dose più bassa di cefpodoxima
- se il bambino ha mai avuto un'infiammazione intestinale chiamata colite o altre gravi malattie che colpiscono l'intestino
- se il bambino deve essere sottoposto ad alcuni esami medici del sangue come il cross-matching e il test di Coombs (esami che generalmente vengono effettuati prima di una trasfusione di sangue), in quanto, questo medicinale può alterarne i risultati
- se il bambino ha il diabete e deve controllare frequentemente le urine, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi delle urine per determinare i livelli di zucchero (come i test di Benedict o Fehling). Il medico consiglierà di usare altri tests per controllare il diabete del bambino mentre sta assumendo questo medicinale
- se il bambino manifesta disturbi della pelle o delle mucose.
- Se il bambino ha problemi al fegato e deve essere sottoposto ad alcuni esami del sangue come il controllo dei valori di ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina e bilirubina, in quanto questo medicinale può alterarne i risultati.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è per i neonati che hanno più di 28 giorni e per bambini fino agli 11 anni di età.

Altri medicinali e ORELOX BAMBINI
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può essere influenzato da altri medicinali che vengono eliminati per via renale Esistono numerosi medicinali che possono causare questo, quindi controlli con il medico o con il farmacista, prima di dare al bambino questo farmaco.
In particolare, informi il medico o il farmacista se il bambino sta prendendo:
- Antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- Farmaci anti-ulcera (usati per trattare l'ulcera), come ranitidina e cimetidina
- Diuretici (usati per aumentare il flusso delle urine)
- Antibiotici aminoglicosidici usati nel trattamento delle infezioni
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Anticoagulanti ad esempio il warfarin.

Gli antiacidi e gli antiulcera (come la ranitidina e la cimetidina) devono essere presi 2-3 ore dopo che il bambino ha preso ORELOX BAMBINI. Il suo medico conosce questi medicinali e cambierà il trattamento qualora lo ritenga opportuno.

Esami medici
Informi il medico se il bambino deve sottoporsi ad esami medici (esami del sangue, delle urine o diagnostici) mentre sta assumendo questo medicinale, in quanto questo medicinale può alterare i risultati dell'analisi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

ORELOX BAMBINI con cibi e bevande
Questo medicinale può essere dato al bambino con o senza cibo (vedere paragrafo 3 "Come dare al bambino ORELOX BAMBINI").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con cefpodoxima possono manifestarsi capogiri o convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento (sintomi di un disturbo chiamato encefalopatia). Tali effetti possono compromettere la capacità di guidare veicoli (come la bicicletta) o di usare macchinari.
Se si manifestano questi effetti eviti di far usare al bambino veicoli come la bicicletta.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).

ORELOX BAMBINI contiene lattosio, saccarosio e sorbitolo
Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri (come il lattosio, il saccarosio o il sorbitolo), lo contatti prima di dare al bambino questo medicinale.

ORELOX BAMBINI contiene aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se il bambino è affetto da fenilchetonuria (vedere il paragrafo "NON dia al bambino ORELOX BAMBINI").

3. COME DARE AL BAMBINO ORELOX BAMBINI

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

Neonati (che hanno più di 28 giorni) e bambini (fino a 11 anni)
- La dose media raccomandata è di 8 mg/kg al giorno da somministrare al bambino in due dosi separate e ad intervalli di 12 ore.
- La dose da dare al bambino si legge direttamente sulla siringa dosatrice (che si trova all'interno della confezione) che presenta tacche graduate da 1 kg a 25 kg di peso.
- Le tacche graduate presenti sulla siringa si riferiscono al peso del bambino in chilogrammi; e vanno da 1 kg (0,5 ml di sospensione) a 25 kg (12,5 ml di sospensione). La siringa dosatrice riporta quindi 25 tacche, ciascuna corrispondente a 1 kg di peso del bambino, 0,5 ml di sospensione, 4 mg di cefpodoxima.
- La seguente tabella indica le dosi a seconda del peso corporeo del bambino.

Peso corporeo in kg del bambino	Dose di Cefpodoxima in mg da prendere due volte al giorno
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

- I bambini che pesano almeno 25 kg possono assumere 12,5 ml di sospensione due volte al giorno o, in alternativa, 1 compressa rivestita con film da 100 mg, due volte al giorno.
- Se il bambino pesa più di 25 kg, **non** dia al bambino una quantità superiore se non diversamente prescritto dal medico.

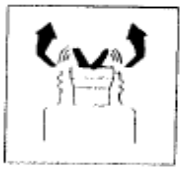
Bambini con problemi renali
In base alla gravità dei problemi renali, il bambino può aver bisogno di prendere cefpodoxima meno spesso, per esempio una sola volta al giorno oppure a giorni alterni. Il suo medico deciderà la dose necessaria per il bambino. E' importante dare il medicinale al bambino alla stessa ora ogni giorno.

Istruzioni per preparare la sospensione
- Sviti il tappo del flacone facendo pressione.



- Estragga la capsula che protegge il granulato dall'umidità tirando le due piccole alette.

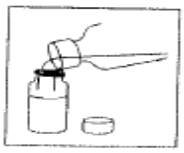
Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Getti la capsula integra. Il contenuto della capsula non deve essere ingerito.



- Prepari la sospensione estemporanea aggiungendo acqua sino al livello indicato dalla scanalatura incisa sul vetro del flacone che può essere a 100 ml o a 50 ml (il volume finale della sospensione è di 100 o 50 ml).
- Agiti il flacone al fine di rendere omogenea la sospensione.



- Prelevi la dose necessaria con la siringa graduata, mettendola direttamente nel flacone e tirando lo stantuffo.
- Dia il medicinale al bambino.
- Riavviti il tappo a prova di bambino dopo l'utilizzo.
- Sciacqui la siringa graduata con acqua corrente dopo ogni utilizzo (riempia con acqua e rilasci più volte).

Se dà al bambino più ORELOX BAMBINI di quanto deve
Se ha accidentalmente dato troppo medicinale al bambino, contatti immediatamente il medico o il farmacista, che le diranno come comportarsi.

Se dimentica di dare al bambino ORELOX BAMBINI
Se dimentica di dare una dose del medicinale all'ora stabilita, la deve dare al bambino il prima possibile. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Basta dare la dose successiva al momento giusto e continuare la terapia come prima.

Se interrompe il trattamento del bambino con ORELOX BAMBINI
Continui a dare il medicinale al bambino fino a quando il suo medico non le ha detto di smettere. Non interrompa il trattamento solo perché il bambino inizia a sentirsi meglio. Se interrompe il trattamento del medicinale, la condizione del bambino potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

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. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

INTERROMPA immediatamente l'uso di questo medicinale **e CONTATTI il medico o il pronto soccorso più vicino** se il bambino manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **Grave reazione allergica**. I segni comprendono **eruzione cutanea rilevante e con prurito, gonfiore**, talvolta del viso o della bocca che causa **difficoltà a respirare**.
- **Eruzione cutanea**, con **vesciche** e si presenta come **piccoli segni** (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Eruzione cutanea diffusa** con **vesciche** e **desquamazione della pelle** (questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica*).
- **Diarrea grave o sangue nelle feci diarroiche** (questi possono essere segni di colite pseudomembranosa o colite da Clostridium difficile).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Mal di stomaco, diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10**)**
- Capogiri
- Ronzio nelle orecchie
- Gonfiore allo stomaco, nausea, vomito, flatulenza (aria)
- Perdita di appetito.
- Modifiche di alcuni valori nel corso delle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento dell'aspartato amino transferasi (ASAT), dell'alanina aminotransferasi (ALAT), della fosfatasi alcalina (PAL))
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea grumosa (orticaria), prurito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Altre reazioni allergiche della pelle e delle mucose
- Formicolio e intorpidimento (parestesia)
- Debolezza e sensazione di malessere generale (astenia)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia)
- Infezione dell'intestino (enterocolite)
- Reazioni anafilattiche, broncospasmo
- Reazioni di ipersensibilità muco cutanee

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Modifiche nelle analisi del sangue che verificano il funzionamento del fegato (aumento della bilirubina)
- Anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue)
- Diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (leucopenia)
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento (trombocitosi) o diminuzione (trombocitopenia) del numero delle cellule di piccole dimensioni (piastrine) che sono necessarie per la coagulazione del sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Edema del volto e delle estremità (angioedema)
- <u>Aaumento dei livelli di creatinina e di urea nel sangue</u>
- Danni al fegato
- Un tipo di anemia che può essere grave ed è causata dalla rottura dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Eruzione cutanea, con vesciche e si presenta come piccoli segni (macchia scura centrale circondata da una zona più pallida, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme).
- Eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica).
-

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Presenza di sangue nelle feci (ematochezia)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gravi infiammazioni dell'intestino (colite pseudo membranosa, colite da Clostridium difficile)
- Disturbi della funzionalità renale
- Danni al fegato con accumulo di componenti della bile nel fegato (danno epatico colestatico)
- Macchie della pelle rosso-violacee causate da infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni (porpora)
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa)
- Un ciclo di somministrazione di ORELOX BAMBINI può aumentare temporaneamente il rischio di prendere infezioni causate da altri tipi di germi (superinfezioni).Grave reazione allergica (shock anafilattico)
- Encefalopatia (un disturbo che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento). Gli antibiotici beta-lattamici, inclusa cefpodoxima, predispongono al rischio di encefalopatia, in particolare in caso di sovradosaggio o diminuzione della funzionalità renale.

Segnalazione di 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ORELOX BAMBINI

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

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 del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).

Flacone contenete il granulato: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Sospensione ricostituita: conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C) per non più di 10 giorni.

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 ORELOX BAMBINI

- 100 g di granulato contengono: principio attivo: cefpodoxima proxetil 6,261 g (pari a cefpodoxima 4,800 g), corrispondenti a cefpodoxima 40 mg/5ml di sospensione ricostituita
- gli altri componenti sono**:** Carmellosa calcica, Sodio cloruro, Sodio glutamato, Carmellosa sodica, **Aspartame**, Ossido di ferro, Acido citrico monoidrato, Idrossipropilcellulosa, Sorbitan trioleato, Talco, Silice colloidale anidra, Aroma di banana polvere (isoamile acetato, isoamile isovalerianato, etilbutirrato, geranil formiato, aldeide acetica, citral, aldeide nonilica, olio d'arancio, gomma vegetale, **sorbitolo**, malto destrano), **Saccarosio**, **Lattosio monoidrato** , Potassio sorbato.

Descrizione dell'aspetto di ORELOX BAMBINI e contenuto della confezione
ORELOX BAMBINI si presenta come granulato per sospensione orale di colore giallo pallido.
La confezione può contenere:
- 1 flacone da 50 ml in vetro ambrato con una tacca a 50 ml + 1 siringa dosatrice con tacche graduate da 1 kg a 25 kg di peso

o
- 1 flacone da 100 ml in vetro ambrato con una tacca a 100 ml + 1 siringa dosatrice con tacche graduate da 1 kg a 25 kg di peso.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie - 56, Route de Choisy au Bac - 60205 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consulenza / formazione medica
Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali.
Se il medico le ha prescritto gli antibiotici, ne ha bisogno specificatamente per la malattia in corso. Nonostante la somministrazione di antibiotici, alcuni batteri possono sopravvivere e crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.
L'uso improprio degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può anche aiutare i batteri a diventare più resistenti e quindi rallentare la cura o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non rispetta gli appropriati:
- dosaggi
- orari
- durata del trattamento

Di conseguenza, per conservare l'efficacia di questo farmaco:
1 - Usare gli antibiotici solo sotto prescrizione.
2 - Seguire scrupolosamente la prescrizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

3 - Non riutilizzare un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile.
4 - Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia.
5 - Dopo il completamento del trattamento, restituisca tutti i medicinali non utilizzati in farmacia per assicurarsi che saranno smaltiti correttamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/03/2018

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).