

Oraxim 250 mg compresse rivestite con film
Oraxim 500 mg compresse rivestite con film
Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Cefuroxima

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*).
 - 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.

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

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

- Le compresse di Oraxim contengono parabeni che possono causare reazioni allergiche (è possibile che esse siano ritardate).
- Questo medicinale contiene 0,00203 mg di sodio benzoato in ciascuna compressa da 250 mg
- Questo medicinale contiene 0,00506 mg di sodio benzoato in ciascuna compressa da 500 mg

Oraxim 250 mg compresse rivestite con film

Oraxim 500 mg compresse rivestite con film

- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, vale a dire essenzialmente 'privo di sodio'
- **Verifichi con 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

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

Non interrompa Oraxim senza consiglio

È 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 *sindrome 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 mugugno). 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
- dolore di stomaco.

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

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.

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usare Oraxim se le compresse sono scheggiate o se ci sono altri segni visibili di deterioramento.

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Cosa contiene Oraxim

Il principio attivo contenuto in ciascuna compressa è 250 mg o 500 mg di cefuroxima (presente come acetossietilcefuroxima).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica tipo A, sodio laurilsolfato, olio vegetale idrogenato, silice colloidale anidra, ipromellosa, glicole propilenico, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216) e Opaspray white M-1-7120J [contenente titanio diossido (E171) e sodio benzoato (E211)].

Descrizione dell'aspetto di Oraxim e contenuto della confezione

Oraxim compresse 250 mg sono compresse bianche, rivestite con film, a forma di capsula, semplici su un lato e con inciso 'GXES7' sull'altro. Sono confezionate in blister di fogli di alluminio, racchiusi in una scatola. Ogni confezione contiene 12 compresse.

Oraxim compresse 500 mg sono compresse bianche, rivestite con film, a forma di capsula, semplici su un lato e con inciso 'XEG2' sull'altro. Sono confezionate in blister di fogli di alluminio, racchiusi in una scatola. Ogni confezione contiene 6 o 12 compresse.

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

© 2021 Società del gruppo GSK o licenziante

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produttore:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2021