

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale AXIL 400 mg soluzione orale

Pidotimod

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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AXIL e a cosa serve

AXIL contiene una sostanza chiamata pidotimod, formata da catene di amminoacidi, in grado di coadiuvare l'attivazione e lo stimolo delle difese immunitarie dell'organismo. Questo medicinale aiuta a prevenire e a curare le infezioni, soprattutto delle vie respiratorie e urinarie nelle persone che hanno un sistema immunitario debole.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AXIL

Non prenda AXIL

- se è allergico a pidotimod o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

AXIL è controindicato per bambini al di sotto dei tre anni.

Nel primo trimestre di gravidanza.

Nei soggetti predisposti a reazioni allergiche (atopici) o con precedenti di reazioni allergiche, il medicinale deve essere somministrato con prudenza.

Nei pazienti con deficit immunitari congeniti (sindromi da iper-IgE) il medicinale deve essere usato con cautela.

Altri medicinali e AXIL

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

Il medicinale può interferire con medicinali che bloccano o stimolano l'attività delle cellule del sangue che hanno un ruolo molto importante nel sistema immunitario (linfociti).

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.

Come precauzione, si raccomanda di evitare l'uso di AXIL durante i primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

Non è stato effettuato alcun studio sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AXIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **sodio**, questo medicinale contiene 75,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 3,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- **giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia A (E124)**, che possono causare reazioni allergiche;
- **saccarosio**, se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

AXIL 400 mg soluzione orale contiene:

- **sodio**, questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio";
- **sorbitolo**, questo medicinale contiene 2500 mg di sorbitolo in ciascuna fiala;
- **rosso cocciniglia A (E124)**, che può causare reazioni allergiche;
- **metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico**, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere AXIL

Questo medicinale è per uso orale.

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

La dose raccomandata è:

Adulti:

Una bustina da 800 mg due volte al giorno o secondo prescrizione medica, per un periodo inferiore ai 60 giorni.

Bambini oltre i 3 anni:

Un flaconcino da 400 mg due volte al giorno o secondo prescrizione medica, per un periodo inferiore ai 60 giorni.

Non è necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani.

Assumere AXIL lontano dai pasti.

Se prende più AXIL di quanto deve

Se prende più AXIL di quanto deve, contatti immediatamente il suo medico. Il medico le darà il trattamento appropriato.

Se dimentica di prendere AXIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Effetti non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- dolore addominale
- diarrea
- eruzione cutanea

Effetti rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- gonfiore del volto, della lingua e della trachea che provoca grandi difficoltà a respirare e che è segno di grave reazione allergica (angioedema)
- piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito (orticaria)
- infiammazioni della pelle di natura allergica (dermatite allergica)
- porpora allergica
- shock allergico
- edema di labbra e faccia
- ulcere della bocca o cutanee, in alcuni casi gravi
- transaminasi aumentate
- prurito

Effetti non noti (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- nausea
- vomito
- fastidio addominale
- secchezza della bocca
- distensione addominale
- bruciore di stomaco
- capogiri
- cefalea
- vertigini
- sonnolenza
- oppressione toracica
- appetito aumentato
- palpitazioni
- febbre

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 nazionale all'indirizzo: <http://www.aifa.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 AXIL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. 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

Cosa contiene AXIL

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale:

Una bustina contiene:

- Il principio attivo è pidotimod
- Gli altri componenti sono: mannitolo, polossameri, poliacrilato dispersione 30 per cento, etilcellulosa, saccarina sodica, aroma arancio, sodio carbonato anidro, silice colloidale idrata, giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia A (E124), saccarosio.

AXIL 400 mg soluzione orale:

Un flaconcino monodose contiene:

- Il principio attivo è pidotimod
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, saccarina sodica, disodio edetato, trometamina, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, sorbitolo soluzione 70%, soluzione aromatica ai frutti di bosco, antociano 55, rosso cocciniglia A (E124), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AXIL e contenuto della confezione

Granulato per soluzione orale da 800 mg di pidotimod. La confezione contiene 10 bustine di granulato. Soluzione orale monodose da 400 mg di pidotimod. La confezione contiene 10 flaconcini monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare: Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - 20121 Milano

Produttore:

Bustine

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Stabilimento di Quinto de' Stampi - Rozzano (MI)

Flaconcini orali

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Stabilimento di Cortemaggiore (PC)

Concessionario di vendita

Valeas S.p.A. - Industria Chimica e Farmaceutica - Via Vallisneri, 10 - 20133 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Maggio 2022