

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale
ONAKA 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. Cos'è ONAKA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ONAKA
3. Come prendere ONAKA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ONAKA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ONAKA e a cosa serve

ONAKA contiene una sostanza chiamata pidotimod, formata da catene di amminoacidi, in grado di attivare e stimolare le difese immunitarie dell'organismo. Questo medicinale aiuta a prevenire e a curare le infezioni, soprattutto delle vie respiratorie e urinarie negli adulti e nei bambini sopra i 3 anni che hanno un sistema immunitario debole.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ONAKA

Non prenda ONAKA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se si trova nel primo trimestre di gravidanza

Non faccia prendere ONAKA al suo bambino

- se ha al di sotto dei tre anni

Avvertenze e precauzioni

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

Nei soggetti 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 farmaco deve essere usato con cautela.

Altri medicinali e ONAKA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il prodotto può interferire con farmaci che bloccano o stimolano l'attività delle cellule del sangue che hanno un ruolo molto importante nel sistema immunitario (linfociti).

ONAKA con cibi, bevande e alcol

Poiché esiste un'interferenza del cibo sull'assorbimento del prodotto, la somministrazione di Onaka deve avvenire lontano dai pasti.

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 prendere questo medicinale.

Anche se gli studi effettuati nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto, come per altri farmaci, l'uso nei primi tre mesi di gravidanza è controindicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **sodio**, questo medicinale contiene 3,3 mmol (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. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- **giallo tramonto (E110), rosso cocciniglia A (E124)**, che possono causare reazioni allergiche;
- **saccarosio**, per cui se siete intolleranti a qualche zucchero, contattate il vostro medico prima di prendere questo medicinale.

ONAKA 400 mg soluzione orale contiene:

- **sodio**, questo medicinale contiene 0,2 mmol (4,6 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente senza sodio;
- **sorbitolo**, per cui se siete intolleranti a qualche zucchero, contattate il vostro medico prima di prendere questo medicinale inoltre può causare problemi gastrointestinali ed avere un lieve effetto lassativo;
- **rosso cocciniglia A (E124)**, che può causare reazioni allergiche;

- **metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico**, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere ONAKA

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:

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

Bambini oltre i 3 anni:

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

Se dimentica di prendere ONAKA

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.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati è definita secondo la seguente convenzione:

- molto comune: può interessare più di una persona su 10
- comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- raro: può interessare fino a 1 persona su 1000
- molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati non comuni

- Dolore addominale
- Diarrea
- Eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari

- Prurito
- Orticaria (una condizione della pelle causata da un'allergia)

- Dermatite Allergica
- Reazione allergica grave (Angioedema)
- Gonfiore di labbra e faccia da accumulo di liquidi (edema)
- Macchie rossastre sulla pelle causate da un'allergia (Porpora Allergica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (Shock Allergico)
- Ulcere della bocca
- Ulcere cutanee (in alcuni casi gravi)
- Aumento delle Transaminasi (enzimi che indicano la funzionalità del fegato)

Effetti indesiderati non noti

- Nausea
- Vomito
- Secchezza della bocca
- Fastidio addominale
- Distensione addominale
- Bruciore di stomaco
- Capogiri
- Cefalea
- Vertigini
- Sonnolenza
- Sensazione di pressione al torace
- Aumento dell'appetito
- 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: <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 ONAKA

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. 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 ONAKA

Onaka 800 mg granulato per soluzione orale:

Una bustina contiene:

Il principio attivo è pidotimod 800 mg.

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.

Onaka 400 mg soluzione orale:

Un flaconcino monodose contiene:

Il principio attivo è pidotimod 400 mg.

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 ONAKA 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: I. B. N. Savio S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM)

Produttore:

Bustine

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 –Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Flaconcini orali

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Maggio 2022