

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale

Una bustina contiene:

- principio attivo: pidotimod 800 mg

AXIL 400 mg soluzione orale

Un flaconcino monodose contiene:

- principio attivo: pidotimod 400 mg

Eccipienti con effetti noti:

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale

Sodio, giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124) e saccarosio.

AXIL 400 mg soluzione orale

Sodio, sorbitolo, rosso cocciniglia A (E 124), metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale, soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

AXIL è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 3 anni di età per la terapia immunostimolante in soggetti con documentata immunodepressione cellulo-mediata in corso di infezioni delle vie respiratorie ed urinarie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Una bustina da 800 mg due volte al dì o secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

Bambini oltre i 3 anni: un flaconcino da 400 mg due volte al dì o secondo prescrizione medica.

Popolazioni speciali

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose negli anziani.

Modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti con sindromi da iper-IgE il medicinale deve essere usato con cautela.

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

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale contiene:

- **sodio:** questo medicinale contiene 75,9 mg di sodio per bustina, equivalente al 3,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- **giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124):** possono causare reazioni allergiche.
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

AXIL 400 mg soluzione orale contiene:

- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".
- **sorbitolo:** ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- **rosso cocciniglia A (E 124):** può causare reazioni allergiche.
- **metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il prodotto può interferire con medicinali che bloccano o stimolano l'attività dei linfociti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di AXIL in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte).

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di AXIL durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se pidotimod o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di AXIL durante l'allattamento, così che il bambino non sia esposto al principio attivo.

Fertilità

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito, suddivisi per classe sistemico-organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come molto comuni ($\geq 1/10$), comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comuni (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rare (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto rare ($< 1/10.000$), non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti eventi avversi sono derivati dall'esperienza post-marketing:

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Rare	Angioedema, orticaria, dermatite allergica
Patologie gastrointestinali	Non comuni	Dolore addominale, diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni	Eruzione cutanea
	Rare	Prurito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere sottoposto ad un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Immunostimolanti, codice ATC: L03AX05.

AXIL è costituito da pidotimod , sostanza immunostimolante che agisce mediante la stimolazione e la regolazione della risposta immunitaria cellulare.

Sostituendo parzialmente o potenziando le funzioni timiche, il pidotimod induce la maturazione e l'assunzione di una piena immunocompetenza da parte del linfocita T deficitario al quale, in condizioni fisiologiche, è affidato il ruolo di coordinatore dell'immunità specifica.

Il pidotimod, inoltre, stimola i macrofagi che sono deputati essenzialmente a captare l'antigene ed a presentarlo sulla loro membrana in associazione con gli antigeni di istocompatibilità.

All'efficienza delle difese immunitarie specifiche, cellulari ed anticorpali, viene riconosciuta la capacità di difesa dell'organismo contro gli agenti infettivi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacocinetica nel volontario sano hanno dimostrato un rapido assorbimento orale, biodisponibilità orale pari al 45% della dose somministrata, emivita di 4 ore, eliminazione urinaria della sostanza immodificata pari al 95% della dose somministrata per via endovenosa.

L'entità del legame con le proteine plasmatiche è molto bassa e pidotimod non viene metabolizzato in misura importante, quindi non sono attese interazioni farmacocinetiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

AXIL presenta una tossicità acuta molto bassa: la DL50 per via i.v. è nel topo > 4000 mg/kg, nel ratto > 4000 mg/kg e nel cane > 2000 mg/kg.

Studi di tossicità cronica condotti sul ratto e sul cane per via orale e parenterale con trattamenti fino a 6 mesi non hanno evidenziato alcun effetto tossico fino a dosi pari a 40 - 50 volte la dose terapeutica massima pro kg giornaliera. AXIL non è mutageno, non è teratogeno nel ratto e nel coniglio, non modifica la fertilità maschile e femminile e non ha tossicità peri- e post-natale nel ratto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale

Una bustina contiene: mannitolo, polossameri, poliacrilato dispersione 30 per cento , etilcellulosa, saccarina sodica, aroma arancio, sodio carbonato anidro, silice colloidale idrata, giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124), saccarosio.

AXIL 400 mg soluzione orale

Un flaconcino monodose contiene: 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 (E 124), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

AXIL 800 mg granulato per soluzione orale: bustine di triplice accoppiato carta/alluminio/politene sigillate per termosaldatura, in astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo.
10 bustine 800 mg.

AXIL 400 mg soluzione orale: flaconcini monodose in vetro tipo III, chiusi con tappo in polietilene e sigillati con capsula di plastica in astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo.
10 flaconcini monodose 400 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Concessionario di vendita
Valeas SPA – Industria Chimica e Farmaceutica – Via Vallisneri, 10 – 20133 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 bustine di granulato per soluzione orale da 800 mg	A.I.C. n. 027633039
10 flaconcini monodose di soluzione orale da 400 mg	A.I.C. n. 027633041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 Gennaio 1993
Data del rinnovo più recente: 16 Gennaio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO