

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale
ONAKA 400 mg soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale
Una bustina contiene:
- principio attivo: pidotimod 800 mg.

ONAKA 400 mg soluzione orale
Un flaconcino monodose contiene:
- principio attivo: pidotimod 400 mg.

Eccipienti con effetti noti:
ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale
Sodio, giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124) e saccarosio.

ONAKA 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. FORME FARMACEUTICHE

Granulato per soluzione orale.
Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Onaka è indicato negli adulti e nei bambini sopra i 3 anni di età come coadiuvante 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, per un periodo inferiore ai 60 giorni

Popolazione pediatrica

Bambini oltre i 3 anni: un flaconcino da 400 mg due volte al dì o secondo prescrizione medica, per un periodo inferiore ai 60 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Onaka è controindicato per i bambini al di sotto dei tre anni.

Nel primo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

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

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

ONAKA 800 mg granulato per soluzione orale contiene:

- sodio, questo medicinale contiene 3,3 mmol (75,9 mg) di sodio per bustina, dose equivalente a 3,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- giallo tramonto (E 110), rosso cocciniglia A (E 124), che 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.

ONAKA 400 mg soluzione orale contiene:

- sodio, questo medicinale contiene 0,2 mmol (4,6 mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente senza sodio;
- sorbitolo, 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.
- ;
- rosso cocciniglia A (E 124), che può causare reazioni allergiche;
- metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il medicinale può interferire con farmaci che bloccano o stimolano l'attività dei linfociti.

4.6 Gravidanza e allattamento

I dati relativi all'uso di Onaka 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).

Onaka è controindicato nel primo trimestre di gravidanza.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema	Rare	Angioedema, orticaria, dermatite

immunitario		allergica, porpora allergica, shock allergico, edema di labbra e faccia
Patologie gastrointestinali	Non comuni Non note	Dolore addominale, diarrea Nausea, vomito, fastidio addominale, secchezza delle fauci, distensione addominale, bruciore di stomaco
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comuni Rare	Eruzione cutanea Prurito, ulcere della bocca o cutanee, in alcuni casi gravi
Patologie del Sistema Nervoso	Non note	Capogiri, cefalea, vertigini, sonnolenza
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non note	Oppressione toracica
Esami diagnostici	Rare	Transaminasi aumentate
Disturbi sistemici generali	Non note	Appetito Aumentato
Patologi cardiache	Non note	Palpitazioni
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non note	Febbre

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Immunostimolanti, codice ATC: L03AX05.

Onaka è costituito da pidotimod (D.C.I.), 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.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Onaka 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. Onaka 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

Onaka 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.

Onaka 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 sono note.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Onaka 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 da 800 mg.

Onaka 400 mg soluzione orale: flaconcini monodose in vetro tipo III, sigillati con capsula di polietilene in astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo.
10 flaconcini monodose da 400 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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

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

10 bustine di granulato per soluzione orale da 800 mg
10 flaconcini monodose di soluzione orale da 400 mg

A.I.C. n. 027946033

A.I.C. n. 027946045

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

Agenzia Italiana del Farmaco