

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

ORELOX® 100 filmbedekte tablette

ORELOX® 200 filmbedekte tablette

ORELOX® JUNIOR 40 mg/5 mL granules vir orale suspensie

Kefpodoksiemproksetiel

ORELOX 100: Bevat suiker (laktosemonohidraat): 21,55 mg.

ORELOX 200: Bevat suiker (laktosemonohidraat): 43,10 mg.

ORELOX JUNIOR: Bevat suiker. Laktosemonohidraat 14,56 mg/5 mL en sukrose 601,33 mg/5 mL.

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat u begin om ORELOX te neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ORELOX is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, selfs al is hulle simptome dieselfde as die van u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is ORELOX en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat u ORELOX gebruik
3. Hoe om ORELOX te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ORELOX te bewaar

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is ORELOX en waarvoor word dit gebruik

By volwassenes:

ORELOX 100 en ORELOX 200 tablette word gebruik om infeksies van die neus, keel, sinusse, bors en longe, wat deur bakterieë veroorsaak word, te behandel. U kan dit vir infeksies soos brongitis, sinusitis, tonsillitis, faringitis of longontsteking neem.

By kinders:

ORELOX JUNIOR word gebruik vir die behandeling van bakteriële infeksies van die oor, die keel en die longe, soos middeloorontsteking, mangelontsteking, faringitis en longontsteking.

2. Wat u moet weet voordat u ORELOX neem

Moenie ORELOX neem nie, indien:

- U al ooit 'n slegte reaksie of allergie (erge uitslag of afskilfering van die vel, blase en/of mondsere) gehad het vir enige antibiotika, insluitend ander kefalosporiene en penisilliene.
- U swanger is of u baba borsvoed.
- U of u kind fenielketonurie ('n oorgeërfde versteuring van proteïenmetabolisme) het, aangesien ORELOX JUNIOR 'n bron van fenielalanien ('n proteïen) in die vorm van aspartaam bevat.
- U kind onder 1 jaar oud is (ORELOX JUNIOR).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Sê vir u dokter indien:

- U allergies (hipersensitief) is vir enige van die bestanddele van ORELOX of vir ander antibiotika, insluitende kefalosporiene en penisilliene. Tekens van 'n allergiese reaksie sluit in: 'n uitslag, probleme met sluk of om asem te haal, swelling van die lippe, gesig, keel en tong.
- U swanger is of probeer om swanger te raak.

- U al ooit kolitis gehad het.
- U nierprobleme het.
- U ingelig is dat u onverdraagsaam vir sekere suikers is, veral laktose of sukrose. Kontak u dokter voordat u ORELOX neem (sien Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van ORELOX).
- Jy diarree ontwikkel, veral indien dit hewig en/of aanhoudend is, wat voorkom tydens behandeling of in die eerste weke na behandeling met ORELOX. Dit kan tekens wees van 'n ernstige siekte wat pseudomembraneuse kolitis genoem word ('n inflammatoriese siekte wat die kolon affekteer, wat veroorsaak word deur die bakterie *Clostridium difficile*).
- ORELOX kan enkefalopatie veroorsaak, wat kan lei tot toevalle, verwardheid, versteurings van die bewussyn, of selfs abnormale bewegings, veral indien u 'n oordosis geneem het of belemmerde nierfunksie het. Indien hierdie probleme voorkom, raadpleeg onmiddellik u dokter of apteker (sien afdelings 3 en 4).
- Ernstige velreaksies, insluitend Stevens-Johnson-sindroom, toksiese epidermale nekrolise, geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS), akute veralgemeende eksanteemagtige pustulose (AGEP) wat verband hou met kefpodoksiembehandeling is aangemeld. Staak die gebruik van ORELOX en kry dadelik mediese hulp as u enige van die simptome opmerk wat verband hou met hierdie ernstige velreaksies, beskryf in afdeling 4.

U MOET u dokter inlig voordat u ORELOX neem as enige van die bogenoemde op u van toepassing is.

Ander medisyne en ORELOX:

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Dit is omdat sommige medisyne soos teensuurmiddels vir slegte spysvertering, behandelings vir maagsere soos ranitidien of simetidien; probenesied; warfarien en estrogene, bv. die voorbehoedpil die werking van ORELOX kan beïnvloed. Teensuurmiddels en middels teen maagsere moet 2 - 3 uur na ORELOX geneem word.

Maak asseblief seker dat u dokter weet dat u ORELOX neem indien u enige toetse moet ondergaan (bloed, urien of diagnosties), aangesien ORELOX met die toetsresultate kan inmeng.

Swangerskap en borsvoeding:

Indien u swanger is, of u baba borsvoed, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of gesondheidsorgkundige voordat u ORELOX neem.

Dit is nie bepaal of dit veilig is om deur swanger vrouens gebruik te word nie (sien afdeling 2).

Praat met u dokter voordat u ORELOX neem indien u swanger is, dalk swanger mag raak of vermoed dat u swanger mag wees.

Indien u u baba borsvoed, moet u die keuse maak om óf nie te borsvoed nie, óf nie ORELOX te neem nie. Dis omdat klein hoeveelhede ORELOX in moedersmelk uitgeskei mag word. Dit kan skadelik vir u baba wees.

Bestuur en die gebruik van masjiene:

Versigtigheid is nodig indien u van plan is om 'n voertuig te bestuur of ingewikkelde take te verrig, aangesien u duiseligheid of enkefalopatie (wat kan lei tot toevalle, verwardheid, versteurings van bewussyn, of abnormale bewegings) kan ervaar terwyl ORELOX geneem word.

ORELOX bevat aspartaam, laktose en sukrose:

Aspartaam:

ORELOX JUNIOR moet nie aan kinders met fenielketonurie ('n oorgeërfde defek van proteïenmetabolisme) gegee word nie, aangesien die formulering 'n bron van fenielalanien ('n proteïen) in die vorm van aspartaam bevat (sien VOORDAT U ORELOX NEEM).

Laktose/sukrose:

Laktose en sukrose is soorte suikers. ORELOX 100 en ORELOX 200 tablette bevat laktose en ORELOX JUNIOR bevat laktose en sukrose.

Indien u dokter u ingelig het dat u of u kind sekere suikers nie kan verdra of verteer nie, bespreek dit met u dokter voordat u ORELOX neem/gee.

3. Hoe om ORELOX te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enigiemand anders deel nie.

Neem ORELOX altyd presies soos u dokter dit vir u voorgeskryf het. Indien u onseker is, vra gerus u dokter of apteker.

Volwassenes en ouer kinders:

ORELOX 100 en ORELOX 200:

Infeksies van die neus/keel: 100 mg twee keer daaglik. Infeksie van die sinusse: 200 mg twee keer daaglik.

Infeksies van die bors en longe: 100 mg tot 200 mg twee keer daaglik. U dokter sal vir u aandui wat die regte dosis vir u is.

Dit is belangrik dat u u medisyne op die regte tyd van die dag neem. U moet altyd die tablette met kos neem, want dit help die tablette om beter te werk.

Jong kinders en babas:

ORELOX JUNIOR:

Dit is belangrik dat die aanwysings wat die pasiënt se dokter gegee het oor wanneer om ORELOX JUNIOR te gee, gevolg word. Dit word gewoonlik twee keer per dag (soggens en saans) gedoen, saam met kos geneem. Die hoeveelheid medisyne wat geneem moet word, hang af van die gewig en ouderdom van die kind wat behandel moet word. Lees die apteker se etiket aandagtig. Vra u apteker as u onseker is oor die voorgeskrewe dosis. ORELOX JUNIOR moet vir die voorgeskrewe aantal dae geneem word. Die apteker sal gewoonlik die presiese hoeveelheid medisyne aan u gee.

SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK.

- U dokter sal u inlig hoe lank u of u kind se behandeling met ORELOX sal duur.
- Onthou: hou aan om ORELOX te neem/gee totdat u dokter vir u sê om op te hou.
- Moenie ophou om dit te neem/gee net omdat u of u kind beter voel nie.
- Indien u of u kind ophou om ORELOX te neem, kan u of u kind se siektetoestand terugkeer of vererger.

- Indien u of u kind die indruk het dat die effek van ORELOX te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer ORELOX geneem/gegee het as wat u moes:

Indien u te veel ORELOX geneem of gegee het, praat dadelik met u dokter. In geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien u vergeet om 'n dosis ORELOX te neem/'n dosis oorgeslaan het:

Indien u vergeet om 'n dosis ORELOX op die regte tyd te neem, moenie volgende keer 'n dubbele dosis neem nie. Neem die volgende dosis op die regte tyd. Gaan dan daarmee aan soos tevore.

Indien u ophou om ORELOX te neem/gee:

Moenie ophou om ORELOX te neem sonder om eers met u dokter te praat nie. U moenie ophou om ORELOX te neem net omdat u beter voel nie. Dit is omdat die infeksie kan terugkeer of vererger.

4. Moontlike nowe-effekte

ORELOX kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir ORELOX aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u ORELOX neem, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ORELOX, lig dadelik u dokter daarvan in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- u 'n allergiese reaksie het. Die tekens kan insluit: 'n uitslag, gewrigspyn, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van u lippe, gesig, keel of tong
- blaasvorming of bloeding van die vel rondom die lippe, oë, mond, neus en geslagsorgane. Ook, griepagtige simptome en koors. Dit kan 'n hewige velallergie wees, genaamd Stevens-Johnson-sindroom

- hewige uitslag met blase, waar lae van die vel kan afskilfer om groot areas rou, ontblote vel oor die liggaam te laat. 'n Algemene gevoel van ongesteldheid, koors, kouekoors en knaende spierpyn kan ook voorkom. Dit kan 'n toestand genaamd toksiese epidermale nekrolise wees
- wydverspreide uitslag, hoë liggaamstemperatuur en vergrote limfknope (DRESS-sindroom of geneesmiddel-hipersensitiwiteitsindroom)
- 'n rooi, skubberige, wydverspreide uitslag met knoppe onder die vel en blase, gepaardgaande met koors. Die simptome verskyn gewoonlik by aanvang van die behandeling (akute veralgemeende eksanteematige pustulose)
- 'n uitslag of velletsels met 'n pienk/rooi ring en 'n ligte middelpunt wat dalk jeukerig, skilfererig of met vloeistof gevul kan wees. Die uitslag kan veral op die handpalms of voetsole verskyn. Dit kan tekens wees van 'n ernstige velallergie, genaamd 'erythema multiforme'
- borskaspyn as onderdeel van allergiese reaksies, wat 'n simptoem kan wees van 'n hartaanval wat veroorsaak word deur 'n allergie (Kounis-sindroom)
- uitslag met blase in 'n sirkel met korsvorming in die middel of soos 'n string pêrels (lineêre IgA-siekte) gerangskik
- u makliker as gewoonlik infeksies kry. Dit kan weens 'n bloedversteuring wees. Dit sal meer waarskynlik voorkom as u ORELOX vir 'n geruime tyd neem
- 'n hewige infeksie van die voering van die derms, gekenmerk deur diarree, koors en buikpyn. Dit kan 'n toestand genaamd pseudomembraneuse kolitis wees
- geel verkleuring van die vel, oë of mond en moegheid. Jy kan ook meer bleek wees as gewoonlik. Dit kan te wyte wees aan 'n ernstige soort anemie (bloedarmoede)

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u enige daarvan ervaar, kan u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op ORELOX hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- superinfeksie ('n tweede infeksie wat voorkom tydens die gang van die bestaande infeksie, veroorsaak

deur ander bakterieë of organismes wat weerstandig teen ORELOX is), insluitende swaminfeksies soos orale of vaginale sproei

- hewige diarree
- ernstige neurologiese probleme bekend as enkefalopatie: toevale, verwardheid, versteurings van bewussyn of selfs abnormale bewegings, veral in die geval van oordosering of belemmerde nierfunksie (sien afdelings 2 en 3)

Al hierdie newe-effekte is ernstig. U kan dringende mediese bystand benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

- naarheid (mislikheid) of braking (opbring)
- maagpyn
- hoofpyn
- duiseligheid
- parestesie (speld-en-naaldprikkel; gevoelloosheid of tintelende sensasies)
- tinnitus (gesuis in die ore)
- lewerprobleme (koors, jeukende vel sonder 'n uitslag, geel verkleuring van die vel en oë, algemene gevoel van ongesteldheid)
- astenie (ongewone moegheid of swakheid)

Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte:

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter of apteker. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety App (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van ORELOX.

5. Hoe om ORELOX te bewaar

ORELOX 100 en ORELOX 200:

Bêre by of onder 25 °C (teen normale kamertemperatuur). Beskerm teen lig en vogtigheid.

Moenie in 'n badkamer bêre nie.

Moenie u medisyne ná die vervaldatum wat op die karton voorkom gebruik nie. Hou dit in die verpakking waarin dit vir u gegee was.

ORELOX JUNIOR:

Bêre in die yskas (tussen 2 °C – 8 °C).

MOENIE VRIES NIE.

SKUD DIE BOTTEL VOOR GEBRUIK.

Enige vloeistof wat oorbly na 10 dae moet weggegooi word.

Gee ORELOX JUNIOR slegs aan die pasiënt vir wie die dokter dit voorgeskryf het.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoertype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

BÊRE ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat ORELOX bevat:

ORELOX 100:

Die aktiewe bestanddeel is kefpodoksiemproksetiel.

Die ander bestanddele is: Kalsiumkarboksietielcellulose, hidroksipropiëlsellulose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat en natriumlouriesulfaat.

Filmlagie: Hidroksipropiëlmietielcellulose, talk en titaandioksied.

ORELOX 200:

Die aktiewe bestanddeel is kefpodoksiemproksetiel.

Die ander bestanddele is: kalsiumkarboksietielcellulose, hidroksipropielcellulose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat en natriumlouriesulfaat.

Filmlagie: Hidroksipropielmetielcellulose, talk en titaandioksied.

ORELOX JUNIOR:

Die aktiewe bestanddeel is kefpodoksiemproksetiel.

Die ander bestanddele is: Watervrye kolloïdale silika, aspartaam, piesanggeursel, kalsiumkarboksietielcellulose, natriumkarboksietielcellulose, sitroensuurmonohidraat, hidroksipropielcellulose, geel ysteroksied, laktosemonohidraat, mononatriumglutamaat, kaliumsorbaat, natriumchloried, sorbitaantrioleaat, sukrose en talk.

Hoe ORELOX lyk en inhoud van die verpakking

ORELOX 100:

Bikonvekse, silindriese, feitlik wit tablette, 9 mm in deursnee met “208” en “A” daaronder aan die een kant gegraveer. ’n Bleekgeel kern omring met ’n wit filmlagie kan gesien word wanneer die tablet gebreek word.

Die filmbedekte tablette is beskikbaar in poliamied/aluminium/polivinielchloried/aluminium-stulpstroke, wat verpak word in ’n buitenste bedrukte karton wat 10 tablette bevat (1 stulpstrook x 10 tablette).

ORELOX 200:

Bikonvekse, silindriese, feitlik wit tablette, 11 mm in deursnee met “208” en “C” daaronder aan die een kant gegraveer.

’n Bleekgeel kern omring met ’n wit filmlagie kan gesien word wanneer die tablet gebreek word.

Die filmbedekte tablette is beskikbaar in poliamied/aluminium/polivinielchloried/aluminium-stulpstroke, wat verpak word in ’n buitenste bedrukte karton wat 10 tablette bevat (1 stulpstrook x 10 tablette) of 20 tablette (2 stulpstroke x 10 tablette).

ORELOX JUNIOR:

Bleekgeel korrels vir hersamestelling. Die aangemaakte suspensie het 'n bleekgeel kleur en 'n piesang geur en -reuk.

ORELOX JUNIOR is verpak in 'n 75 mL of 150 mL Tipe III amber glasbottel, toegerus met 'n dehidrerende deursigtige kapsule binne, toegemaak met 'n peuterbestande ring en 'n kinderbestande wit ondeursigtige skroefdop van plastiek, toegerus met 'n wit poliëtileen plastiekverbinding. Die bottel word in 'n gedrukte kartonhouer geplaas.

Die 75 mL of 150 mL bottels bevat korrels vir hersamestelling tot 50 mL of 100 mL suspensie, onderskeidelik.

Houer van die registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100, Roete 21, Corporate Park

Nellmapiusrylaan, Irene, Pretoria, 0157

Tel: +27 (1)12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in:

15 Januarie 2025

Registrasienuommers:

ORELOX 100: Z/20.1.1/7

ORELOX 200: A38/20.1.1/0406

ORELOX JUNIOR: 27/20.1.1/0564

Namibië:	BOTSWANA:
Skeduleringsstatus: NS2	Skeduleringsstatus: S2
Regnr.: 04/20.1.1/0379	Regnr.: BOT 0700482

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting:

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf

<http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.