ANSM - Mis à jour le : 28/08/2026

Dénomination du médicament

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé
Céfixime

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotique de la famille des bêtalactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines - code ATC : J01DD08.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de :

- certaines infections urogénitales,
- otites et sinusites aiguës,

- infections bronchiques et pulmonaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROKEN 200 mg, comprimé pellicule ?

Ne prenez jamais OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique au céfixime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné à la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêtalactamines.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé.

- Si vous avez déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Vous pourriez aussi être allergique à ce traitement.

- Si vous avez des problèmes rénaux ou des troubles du système nerveux (voir rubrique 4).

- Si vous avez déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines, y compris OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé (diminution des globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si vous avez de la diarrhée. Ne prenez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.

- Si vous avez des boutons ou des démangeaisons.

- Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux, particulièrement en cas de surdosage ou en cas d'altération du fonctionnement du rein. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

- Des réactions cutanées graves tels que la nécrolyse épidermique toxique (NET, aussi appelée Syndrome de Lyell), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées avec OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique 4).

Si vous développez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions listées dans la rubrique 4, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

En cas d'examens de laboratoire

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Autres médicaments et OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse ou un allaitement, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection par un champignon appelé *Candida*) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible de vertiges ou d'une encéphalopathie (pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La présentation OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé est préconisée chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de deux comprimés de 200 mg par jour.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique, mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet

sur cette impression et retarderait votre guérison.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Il existe un risque de diminution du niveau de conscience, de mouvements anormaux et de convulsions. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique 2 et 4).

Si vous oubliez de prendre OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé

Sans objet. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants surviennent :

- Diarrhées :
  - Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
  - Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.

- Allergie : Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- Effets sur le système immunitaire : maladie due à une réaction allergique à ce médicament (maladie sérique).

- Infections et infestations : sensation de démangeaisons dans la zone génitale ou vaginale (vaginite).

- Effets sur le tube digestif : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre, flatulence.

- Effets sur la peau :
  - Très rares réactions cutanées graves :

§ Éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps ou des saignements de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, avec des symptômes de type grippal, des douleurs musculaires et de la fièvre et pouvant mettre en danger le patient. Ces symptômes peuvent être le signe d'allergies graves appelées nécrolyse épidermique toxique (NET, aussi appelée Syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe)) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

§ Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau (y compris les plis de la peau, la poitrine, l'abdomen (y compris le ventre), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre.

Dans ces cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

- Effets sur les reins : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).

- Effets sur le foie : jaunissement de la peau, atteinte du foie (jaunisse, hépatite).

- Effets sur le système respiratoire : gêne respiratoire (dyspnée).

- Effets sur les nerfs et le cerveau : rarement, maux de tête et vertiges.

- Des convulsions ont été rapportées avec les céphalosporines, incluant le céfixime (fréquence inconnue).

- Le traitement par céfixime, en particulier chez les patients âgés ou chez les patients présentant des problèmes rénaux sévères ou des troubles du système nerveux, a été associé à une diminution du niveau de conscience, à des troubles du mouvement et à des convulsions (encéphalopathie).

- Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :

  o Rarement :

    § augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie),

    § augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.

  o Diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie), augmentation ou diminution des plaquettes (thrombocytose, thrombocytopénie) et diminution anormale des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie, granulocytopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.

- Augmentation de la bilirubine (produit de dégradation de l'hémoglobine).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Pelliculage : OPADRY blanc (hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171)).

Qu'est-ce que OROKEN 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 40, 50, 80 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED

UNITE 17, NORTHWOOD HOUSE,

NORTHWOOD CRESCENT

NORTHWOOD

DUBLIN 9 D09 V504
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ADVANZ PHARMA
75 boulevard haussmann
75008 PARIS

Fabricant

S.C. ZENTIVA S.A.
50, THEODOR PALLADY BLVD., DISTRICT 3,
032266 BUCAREST
ROUMANIE

Ou
LABORATORIOS ATRAL S.A.
RUA DA ESTAÇÃO, NS 1 ET 1A
CASTANHEIRA DO RIBATEJO, 2600-726
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu’il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l’action d’un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s’accroît par l’usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l’apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,

- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l’efficacité de ce médicament

1 - N’utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l’a prescrit.

2 - Respectez strictement votre ordonnance.

3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.

5 - Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.