

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NORMIX 400 mg potahované tablety

rifaximinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Normix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Normix užívat
3. Jak se přípravek Normix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Normix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Normix a k čemu se používá

Přípravek Normix 400 mg potahované tablety obsahuje léčivou látku rifaximin. Rifaximin je antibiotikum se širokým účinkem. Vstřebávání rifaximinu ze zažívacího ústrojí je minimální, a tím je ve značné míře vyloučeno riziko nežádoucích účinků.

Normix se používá k léčbě chronických střevních bakteriálních infekcí. Normix se podává jako součást léčby před a po operacích tlustého střeva a též ke komplexní léčbě nervových a psychických projevů poruchy mozku, které jsou následkem jaterního onemocnění (hepatální encefalopatie). Přípravek Normix se používá společně s vlákninou k léčbě příznaků divertikulárního onemocnění tlustého střeva, v případě že není komplikované.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající starší 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Normix užívat

Neužívejte přípravek NORMIX:

- jestliže jste alergický(á) na rifaximin, deriváty rifamycinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte sníženou průchodností střev (i částečnou) či závažnějším vředovým onemocněním střev.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Normix se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás někdy po podání rifaximinu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Při užívání rifaximinu dbejte zvýšené opatrnosti:

V souvislosti s léčbou rifaximinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Většina případů byla hlášena u pacientů s onemocněním jater (např. cirhózou nebo hepatitidou (zánětem jater)). Pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, přestaňte rifaximin užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento léčivý přípravek nemá být užíván pacienty s průjmy komplikovanými horečkou nebo přítomností krve ve stolici.

Léčba jakýmkoli antibiotiky včetně rifaximinu může způsobit těžký průjem. Pokud máte těžký průjem během nebo po užití přípravku Normix, přestaňte přípravek Normix užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Užívání tohoto přípravku může způsobit načervenalé zbarvení moči.

Tato skutečnost je dána zbarvením léčivé látky, které je stejné jako u ostatních antibiotik této skupiny, a je nevýznamná.

Pokud jste léčen(a) warfarinem a je Vám předepsán přípravek Normix, Váš lékař Vám může sdělit, že je nutné pečlivě monitorovat INR (hodnoty srážlivosti krve) a to jak na začátku léčby, tak při jejím ukončení.

Další léčivé přípravky a přípravek Normix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Možnost systémových interakcí je vzhledem k zanedbatelnému vstřebávání ze zažívacího ústrojí nízká.

Prosím informujte svého lékaře, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- cyklosporin (přípravek k potlačení imunitní reakce)
- warfarin (přípravek ke snížení srážlivosti krve)
- antiepileptika (přípravky k léčbě epilepsie)
- antiarytmika (přípravky k léčbě srdečních arytmií)
- antikoncepci ve formě tablet

Pokud užíváte aktivní uhlí, užívejte přípravek Normix nejméně 2 hodiny po podání aktivního uhlí.

Přípravek Normix s jídlem a pitím

Tento léčivý přípravek můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Užívání tohoto přípravku se u kojících žen nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Normix má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně v průběhu klinických kontrolovaných studií byly hlášeny závratě. Proto pokud se u Vás vyskytnou závratě, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Normix obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to

znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Normix užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je u dospělých a dospívajících nad 12 let 10 - 15 mg/kg tělesné hmotnosti denně rozdělená do 2, 3 nebo 4 dávek podle typu indikace.

Neurčí-li lékař jinak, nemá léčba trvat déle než 7 dní.

Doporučené dávkování v jednotlivých indikacích:

Předcházení infekcím při chirurgických výkonech na tlustém střevě

Dospělí a dospívající nad 12 let: 1 tableta (400 mg) každých 12 hodin.

Léčba poruch mozku jako následků jaterního onemocnění

Dospělí a dospívající nad 12 let: 1 tableta (400 mg) každých 8 hodin.

Léčba symptomatické nekomplikované divertikulární nemoci

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta (400 mg) každých 12 hodin po dobu 7 dní/měsíc s dlouhodobým cyklickým podáváním.

Způsob podání

Potahované tablety je třeba zapít sklenicí vody.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost rifaximinu u dětí mladších 12 let nebyly stanoveny. Nelze tedy navrhnout žádné dávkovací schéma.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Normix, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Normix

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte okamžitě rifaximin užívat a vyhledejte lékaře:

- Zarudlé nevystouplé, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.

Nežádoucí účinky, které byly vyhodnoceny jako minimálně možné v souvislosti s podáváním přípravku, byly rozděleny dle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě, bolesti hlavy
- plynatost, nadmuté břicho, bolest břicha, zácpa, průjem, nucení na stolici, pocit na zvracení, zvracení

- horečka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů):

- kvasinková infekce, opar, zánět nosohltanu
- abnormální výsledky krevních testů (zvýšený počet a monocytů, snížení počtu neutrofilů (druhy bílých krvinek))
- ztráta chuti k jídlu, dehydratace
- abnormální sny, depresivní nálada, nespavost
- snížená citlivost
- dvojité vidění
- závratě
- zvýšený krevní tlak, návaly horka
- kašel, sucho v krku, rýma
- nahromadění tekutiny v břišní dutině
- suché rty
- krev ve stolici
- vyrážky, skvrny na kůži
- svalová slabost
- krev v moči, cukr v moči, časté močení (malé množství moči), nadměrné močení, bílkovina v moči, častá menstruace
- zimnice, studený pot, onemocnění podobné chřipce, periferní otoky (otok končetin)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale jejich četnost nelze odhadnout z dostupných údajů:

- bakteriální infekce (klostridiové infekce)
- abnormální výsledky krevních testů (snížení počtu krevních destiček, jaterní testy mimo normální rozmezí, změny testů krevní srážlivosti)
- závažné akutní reakce na léky, přecitlivělost na léky
- stav blízký mdlobám
- rychle nastupující otok podkoží (v místech jako obličej, dýchací cesty a trávicí ústrojí), zánět kůže (dermatitida), ekzém, zarudnutí kůže, kožní výsev drobných tečkovitých krvácení, svědění, kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Normix uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NORMIX obsahuje

- Léčivou látkou je rifaximinum.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje rifaximinum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), glycerol-distearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), dihydrát dinatrium-edetátu, propylenglykol, červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek NORMIX vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

růžové, bikonvexní, potahované tablety o průměru 12 mm a tloušťce 6,5 mm.

Obal: čirý bezbarvý PVC/PE/PVdC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 36, 54, 90 nebo 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99 n. 5, 40133 Bologna (BO), Itálie

Výrobce

Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 4. 2024