

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NORMIX 200 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

Léčivou látkou přípravku je rifaximin, antibiotikum, které má široký účinek proti řadě bakterií způsobujících střevní bakteriální infekce a průjemy.

Vstřebávání rifaximinu ze zažívacího ústrojí je minimální, a tím je ve značné míře vyloučeno riziko nežádoucích účinků.

Normix se používá k léčbě akutních i chronických střevních bakteriálních infekcí, průjmů způsobených narušením rovnováhy střevní flóry (letní průjemy, cestovatelské průjemy, zánět tenkého a tlustého střeva). Normix se dále 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).

Normix se rovněž 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 popsanými 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 má být přerušena, pokud se příznaky průjmu zhorší nebo přetrvávají více než 48 hodin a lékař má zvážit léčbu alternativními antibiotiky.

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 ústy podaného přípravku nízká.

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

- cyklosporin (přípravek na 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, kojení a fertilita

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 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, neříďte ani neobsluhujte stroje.

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.

Pokud není předepsáno jinak, nemá léčba cestovatelských průjmů trvat déle než 3 dny.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, kontaktujte svého lékaře.

Navzdory zanedbatelnému vstřebávání léčiva (méně než 1 %) může užívání přípravku způsobit načervenalé zbarvení moči.

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

Doporučené dávkování v jednotlivých indikacích:

Léčba akutních průjmů

Dospělí a dospívající nad 12 let 1 tableta (200 mg) každých 6 hodin.

Předcházení infekcím při chirurgických výkonech na tlustém střevě

Dospělí a dospívající nad 12 let 2 tablety (400 mg) každých 12 hodin.

Léčba poruch mozku jako následků jaterního onemocnění

Dospělí a dospívající nad 12 let 2 tablety (400 mg) každých 8 hodin.

Léčba divertikulárního onemocnění

Dospělí a dospívající starší 12 let: 2 tablety (400 mg) každých 12 hodin po dobu 7 dní/měsíc s dlouhodobým cyklickým podáváním.

Způsob podání

Podání ústy, zapijte sklenicí vody.

Podávání u dětí:

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 více než 1 z 10 pacientů):

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů):

- Kvasinková infekce, opar, zánět nosohltanu, abnormální výsledky krevních testů (zvýšený počet monocytů, snížení počtu neutrofilů (druhy bílých krvinek))
- ztráta chuti k jídlu, dehydratace
- abnormální sny, depresivní nálada, nespavost
- snížená citlivost
- dvojitě 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
- třesavka, 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, 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 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 uchování

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a 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 200 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, glycerol-distearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, 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 kulaté bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně vyraženo AW.

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

Velikost balení: 12 nebo 28 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2024