

Příbalová informace: informace pro uživatele

BENEMICIN 150 mg tvrdé tobolky
BENEMICIN 300 mg tvrdé tobolky
rifampicin

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

1. Co je BENEMICIN a k čemu se používá

Přípravek Benemicin obsahuje léčivou látku rifampicin. Patří do skupiny léků nazývaných antibakteriální léčiva. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce.

Rifampicin se užívá k antibiotické léčbě následujících infekcí:

- všech typů tuberkulózy (způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*) v kombinaci s jinými antituberkulotiky: izoniazidem, pirazinamidem, streptomycinem nebo ethambutolem.
- lepru (způsobené bakterií *Mycobacterium leprae*).

Ve výjimečných případech, pokud je původce rezistentní (odolný) na jiná antibiotika, může být rifampicin použit k léčbě:

- nosičství *Neisseria meningitidis*
- těžkých stafylokokových infekcí (*Staphylococcus spp.*) odolných na jiné léky v kombinaci s jinými antibiotiky účinnými v daném případě,
- legionelózy (*Legionella pneumophila*) spolu s jinými léčivy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BENEMICIN užívat

Neužívejte BENEMICIN:

- jestliže jste alergický(á) na rifampicin, na jiné antibiotikum ze skupiny rifamycinů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte akutní jaterní onemocnění, ikterus nebo těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže užíváte sachinavir nebo ritonavir k léčbě infekce HIV, přípravky k léčbě hepatitidy C jako daklatasvir, ledipasvir, sofosbuvir a simeprevir a atovachon (používaný k léčbě malárie), lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy), prazikvantel (k léčbě parazitárních infekcí),

vorikonazol k léčbě plísňových infekcí (viz *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*).
Neužívejte tento přípravek, pokud pro vás platí kterákoliv z výše uvedených skutečností. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užíváním přípravku Benemicin se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením užívání přípravku Benemicin pošle ošetřující lékař každého pacienta na krevní a jaterní testy.

Upozornění a opatření

Při užívání Benemicinu věnujte zvláštní pozornost:

- při užívání přípravku Benemicin máte být pod kontrolou plicního nebo jiného specialisty;
- jestliže konzumujete alkohol, je vyšší riziko jaterní toxicity.

Před užitím přípravku BENEMICIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte potíže s játry;
- máte potíže s ledvinami a užíváte denně více než 600 mg rifampicinu;
- máte cukrovku. Při užívání tohoto léku může být obtížnější ji kontrolovat;
- cítíte necitlivost nebo slabost nohou a rukou (periferní neuropatie);
- trpíte podváhou nebo podvýživou;
- máte vzácnou krevní chorobu zvanou porfyrie;
- máte problém s krvácivostí nebo sklon ke snadnému vzniku modřin;
- máte v anamnéze zánět plic;
- příznaky tuberkulózy se vrátí nebo zhorší (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky);
- nosíte kontaktní čočky. Při užívání přípravku Benemicin se měkké kontaktní čočky mohou trvale zabarvit;
- máte v anamnéze onemocnění zažívacího ústrojí, především zánět tlustého střeva;
- osoba užívající tento lék je dítě;
- je Vám 65 let nebo více.

Pokud si nejste jistý(á), zda pro Vás platí některá z výše uvedených podmínek, poraďte se před užíváním přípravku Benemicin se svým lékařem nebo lékárníkem.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání tohoto přípravku objeví nové nebo náhlé zhoršení dušnosti, případně suchý kašel nebo horečka nereagující na léčbu antibiotiky. Mohlo by se jednat o příznaky zánětu plic, které mohou vést k závažným dýchacím potížím v důsledku hromadění tekutiny v plicích a narušit normální dýchání, což může vést k život ohrožujícím stavům.

Krevní testy

Před užíváním tohoto léku Vám musí lékař zkontrolovat krevní obraz. To mu pomůže zjistit, zda užívání léku způsobuje změny krve. Také může být nutné provádět pravidelné krevní testy pro kontrolu funkce jater.

Věnujte zvláštní pozornost používání přípravku Benemicin

V souvislosti s léčbou přípravkem Benemicin byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS, ~~akutní generalizované exantematózní pustulózy~~ (AGEP).

Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsané v bodě 4.), ukončete užívání Benemicinu a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Užívání Benemicinu u pacientů s poruchou ledvin nebo jater:

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutné měnit dávkování přípravku.

U pacientů s poruchou funkce jater nemá denní dávka překročit 8 mg/kg těl. hm./den.

Porad'te se s lékařem i tehdy, jestliže výše uvedená upozornění se týkají situace vzniklé v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek BENEMICIN

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

- amlodipin

Zvláště neužívejte tento lék a informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- sachinavir nebo ritonavir proti infekci HIV

Následující léky mohou zeslabit účinek přípravku Benemicin:

Antacida používána pro zažívací potíže. Užívejte Benemicin alespoň 1 hodinu před užitím antacid. Jiné léky užívané při TBC, jako např. kyselina aminosalicilová (PAS). Mezi užíváním PAS a Benemicinu je třeba ponechat minimální interval 8 hodin.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků:

Léky k léčbě onemocnění srdce a krve:

- Léky na vysoký krevní tlak;
- Léky na srdeční potíže nebo kontrolu srdečního tepu;
- Léky užívané na ředění krve, např. warfarin a klopidoogrel;
- Léky užívané ke snížení hladiny cholesterolu (tzv. statiny);
- Močopudné léky (diuretika), např. eplerenon.

Léky k léčbě psychických poruch, epilepsie a onemocnění motorických neuronů:

- Léky na poruchy myšlení známé jako antipsychotika, např. haloperidol;
- Léky na uklidnění a snížení úzkosti;
- Léky, které pomáhají usnout (barbituráty);
- Léky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin;
- Některé léky používané k léčbě deprese, např. amitriptylin a nortriptylin;
- Riluzol - používá se na onemocnění motorických neuronů.

Léky k léčbě infekce a imunitního systému:

- Některé léky používané na virové infekce, např. indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin, zidovudin, daklatasvir, simprevir, sofosbuvir a telaprevir;
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí;
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika);
- Dapson (antibiotikum)
- Léky používané ke snížení aktivity imunitního systému, např. cyklosporin, sirolimus a takrolimus;
- Prazikvantel - používá se při infekcích vyvolaných střevními parazity;
- Atovachon - používá se k léčbě malárie.

Hormonální léky a léky k léčbě maligních nádorových onemocnění:

- Některé hormonální přípravky používané k antikoncepci nebo k léčbě některých nádorových onemocnění, např. ethinylestradiol, levonorgestrel a dydrogesteron.
- Některé hormonální léky (antiestrogeny), používané na léčbu rakoviny prsu nebo endometriózy, např. tamoxifen, toremifen a gestrinon;
- Některé léky užívané k léčbě zhoubných nádorových onemocnění (cytostatika), např. imatinib, irinotekan;
- Levothyroxin (hormon štítné žlázy), používaný k léčbě poruch štítné žlázy.

Léky k léčbě bolesti, zánětu a k léčbě dny:

- Nesteroidní protizánětlivé léky, např. etorikoxib, kyselina acetylsalicylová a indometacin;
- Léky užívané proti bolesti, např. kodein, morfin, fentanyl nebo pethidin;

- Paracetamol a rifampicin mohou zvýšit riziko poškození jater;
- Kortikosteroidy k léčbě zánětu, např. hydrokortison, betamethason a prednisolon;
- Methadon - používá se při léčbě závislosti na heroinu.

Jiné léky:

- Léky používané k léčbě cukrovky;
- Léky užívané k uvolnění svalů před operací, anestetika, například halothan.
- Některé léky užívané proti pocitu na zvracení nebo zvracení, např. ondansetron a aprepitant;
- Chinin - používá se proti malárii;
- Theofylin - užívá se při sípání nebo potížích s dýcháním.

BENEMICIN s jídlem a pitím

Přípravek se užívá nalačno, to znamená nejméně 30 minut před jídlem nebo 2 hodiny po jídle 1krát denně, zapíjí se sklenkou vody.

Během léčby přípravkem BENEMICIN se doporučuje vyhnout se konzumaci alkoholu.

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

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat, pokud jste těhotná, plánujete těhotenství, nebo si myslíte, že jste těhotná.

Benemicin může snížit účinek antikoncepční pilulky. To znamená, že v době léčby přípravkem Benemicin je třeba používat spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce, např. kondom nebo nitroděložní tělísko. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Kojení

Pokud užíváte Benemicin, nekojte. Je to proto, že malé množství může přejít do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání tohoto přípravku můžete pociťovat závratě nebo mdloby, mít problémy se zrakem nebo jiné nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost řídit. Pokud k tomu dojde, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku BENEMICIN

V době léčby rifampicinem má obvykle slina, hleny slzy a moč červenohnědé nebo oranžové zbarvení. Je to normální. Zbarvit se mohou také měkké kontaktní čočky.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se BENEMICIN užívá

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

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku při léčbě tuberkulózy je 10 mg/kg tělesné hmotnosti (dále jen těl. hm./den).

- osobám o tělesné hmotnosti nižší než 50 kg se podává 450 mg/den

- osobám o tělesné hmotnosti vyšší než 50 kg se podává 600 mg/den

Výše uvedené dávky se podávají při léčbě trvalé i přerušované – tj. 2 až 3krát týdně.

Použití u dětí

Obvyklá dávka přípravku je 10–20 mg/kg těl. hm./den.

Pozor! Dávky rifampicinu při léčbě tuberkulózy vyšší než 600 mg/den jsou špatně snášeny a nemají vliv na dosažení lepších výsledků léčby.

Při léčbě stafylokokových infekcí může být dávka zvýšena na 900 mg/den.

Starší pacienti

Lékař Vás možná bude muset pečlivěji sledovat.

Lidé s poruchou funkce jater

Nemá Vám být podáváno více než 8 mg na kilogram tělesné hmotnosti každý den.

Pokud máte dojem, že účinky přípravku Benemicin jsou moc slabé nebo moc silné, poraďte se s lékařem.

Doba léčby

Doba léčby závisí na závažnosti infekce.

Způsob podání

Přípravek se užívá současně s jinými antituberkulotiky.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Benemicin, než jste měl(a), oznamte to lékaři nebo ihned navštivte lékařskou pohotovost. Balení léku si vezměte s sebou. Je to proto, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Může se u Vás vyskytnout pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, svědění nebo bolest hlavy. Můžete se také cítit unavený(á), ospalý(á), mít závratě nebo se Vám může točit hlava. Mezi další příznaky užití příliš velké dávky přípravku patří otok obličeje, očí nebo očních víček, nezřetelná řeč, potíže s dýcháním, zrychlený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, záchvaty a srdeční infarkt.

Jestliže jste zapomněl(a) užít BENEMICIN

Pokud zapomenete na dávku, užijte vynechanou dávku co nejdříve potom. Pokud se již blíží doba podání následující dávky, pokračujte v léčbě dávkou následující.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat BENEMICIN

Pokračujte v užívání přípravku Benemicin, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat. Nepřestávejte užívat Benemicin jen proto, že se cítíte lépe. Pokud ho přestanete užívat, infekce se může zhoršit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Testy

Užívání přípravku Benemicin může ovlivnit výsledky některých krevních testů, zejména testů na folát, vitamin B12 a jaterní funkce. Pokud se chystáte na krevní testy, je důležité, abyste lékaře informoval(a), že užíváte přípravek Benemicin.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte přípravek užívat a jeďte okamžitě do nemocnice, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, obtíže s polykáním nebo dýcháním, sípání, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka (frekvence není známa).
- Máte horečku a zežloutnutí kůže nebo očního bělma, pocit únavy, slabosti nebo celkové nepohody, ztrátu chuti k jídlu (anorexie), pocit na zvracení, zvracení. Může se jednat o časně příznaky poruchy jater (frekvence není známa).
- Načervenalé, nevystouplé, terčovitě nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2) (frekvence není známa).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky) (frekvence není známa).
- Modřiny se tvoří snadněji než obvykle. Nebo můžete mít bolestivou vyrážku s tmavě červenými skvrnami pod kůží, které nezmizí, když je stisknete (purpura). To by mohlo znamenat závažné krevní potíže a snížený počet krevních destiček (frekvence častá).
- ~~Máte silné krvácení.~~
- Paradoxní léková reakce: Příznaky tuberkulózy se mohou vrátit nebo se mohou objevit nové příznaky po počátečním zlepšení během léčby. Paradoxní reakce byly hlášeny již 2 týdny a až 18 měsíců po zahájení protituberkulózní léčby. Paradoxní reakce jsou obvykle spojeny s horečkou, zduřením lymfatických uzlin, dušností a kašlem. U pacientů s paradoxní lékovou reakcí se mohou vyskytnout také bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti (frekvence není známa).
- Máte zimnici, neobvykle bledou barvu kůže, trpíte únavou, dušností, máte zrychlený srdeční tep nebo tmavé zbarvení moči. To by mohly být příznaky závažného typu anémie (frekvence není známa).
- Máte krev v moči nebo zvýšenou či sníženou tvorbu moči. Můžete mít také otok, zejména nohou, kotníků nebo chodidel. Může být způsobeno závažnými problémy s ledvinami (frekvence není známa).
- Máte náhlé silné bolesti hlavy. To by mohl být příznak krvácení do mozku (frekvence není známa).
- Nové nebo náhlé zhoršení dušnosti a sípání, případně s kašlem nebo horečkou. Mohlo by se jednat o příznaky zánětu plic (frekvence není známa).
- Trpíte zmateností, ospalostí, máte studenou vlhkou kůži, povrchní nebo obtížné dýchání, zrychlený srdeční tep, nebo Vaše pokožka je bledší než obvykle. Může se jednat o příznaky šoku (frekvence není známa).
- Snadněji a častěji trpíte infekcemi. Příznaky zahrnují horečku, bolest v krku nebo vředy v ústech. Příčinou by mohl být nízký počet bílých krvinek (frekvence není známa).
- Krvácíte z nosu, uší, dásní, krku, kůže nebo žaludku. Příznaky mohou zahrnovat pocit břišní citlivosti a otoky, fialové skvrny na kůži a černé nebo dehtové zbarvení stolice (frekvence není známa).

Ihned se poradte se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Psychické problémy s neobvyklými myšlenkami a podivnými představami (halucinacemi).
- Silný vodnatý průjem, který nepřestává, a vy se cítíte slabý(á) a máte horečku. Může se jednat o tzv. pseudomembranózní kolitidu (zánět tlustého střeva).
- Příznaky podobné chřipce včetně zimnice, horečky, bolesti hlavy, závratí a bolesti kostí.

Další nežádoucí účinky, o kterých se poradte se svým lékařem, pokud máte obavy

Následující nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocit na zvracení nebo zvracení

Následující nežádoucí účinky jsou časté méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Průjem

Následující nežádoucí účinky nejsou známy (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Snížení počtu určitého typu bílých krvinek (eoziofilů)
- Snížená chuť k jídlu
- Bolest břicha
- Zčervenání nebo svědění kůže, vyrážka s olupováním kůže
- Svalová slabost
- Poporodní krvácení
- Nepravidelná menstruace
- Zadržování vody (edém), které může způsobit otok obličeje, břicha, rukou nebo nohou
- Závrať, pocit slabosti a mdloby, zejména když si rychle sednete nebo vstanete (z důvodu nízkého krevního tlaku)
- Všimnete si změny barvy (žluté, hnědé, oranžové nebo červené) zubů, moči, potu, hlenu, slin nebo slz. To je zcela běžné a nemusíte se bát. Avšak měkké kontaktní čočky se mohou trvale zbarvit červeně. Červené zbarvení slz může přetrvávat po určitou dobu po vysazení přípravku Benemicin.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 BENEMICIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a nádobce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené nádobce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 BENEMICIN obsahuje

Léčivou látkou je rifampicin.

BENEMICIN 150 mg: jedna tobolka obsahuje 150 mg rifampicinu.

BENEMICIN 300 mg: jedna tobolka obsahuje 300 mg rifampicinu.

Dalšími složkami jsou: mastek, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak BENEMICIN vypadá a co obsahuje toto balení

Červené tvrdé želatinové tobolky obsahující červený až červenohnědý prášek s viditelnými bílými tečkami.

Bílá PP nádobka s HDPE pojistným uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 100 x 150 mg a 100x 300 mg

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

A. Fleminga 2

03-176 Varšava, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: **20. 1. 2025**