

Písomná informácia pre používateľa

REFERO 550 mg filmom obalené tablety rifaximín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je REFERO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete REFERO
3. Ako užívať REFERO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať REFERO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je REFERO a na čo sa používa

REFERO obsahuje liečivo rifaximín. Rifaximín je antibiotikum, ktoré ničí baktérie spôsobujúce ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (príznaky zahŕňajú vzrušenie, zmätenosť, svalové problémy, ťažkosti s rečou a v niektorých prípadoch kómu).

REFERO sa používa u dospelých s ochorením pečene na zníženie opakovaného výskytu epizód zreteľnej hepatálnej encefalopatie.

REFERO sa používa samostatne, alebo častejšie s liekmi obsahujúcimi laktulózu (prehľadadlo).

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete REFERO

Neužívajte REFERO

- ak ste alergický na
 - rifaximín
 - podobné druhy antibiotík (ako je rifampicín alebo rifabutín)
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte blokádu v črevách.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať REFERO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Počas užívania REFERO váš moč môže mať červenú farbu. Je to úplne normálne.

Liečba akýmkoľvek antibiotikami vrátane rifaximínu môže spôsobiť závažnú hnačku. Môže sa to stať niekoľko mesiacov po ukončení užívania lieku. Ak trpíte závažnou hnačkou počas alebo po užití lieku REFERO, prestaňte užívať REFERO a okamžite kontaktujte vášho lekára.

Ak sú vaše problémy s pečeňou závažné, váš lekár vás pozorne vyšetří.

REFERO obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Deti a dospelí

REFERO sa neodporúča u detí a dospelých do 18 rokov. Tento liek nebol skúmaný u detí a dospelých.

Iné lieky a REFERO

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte vášho lekára, ak užívate niektorý z uvedených liekov:

- antibiotiká (lieky na liečbu infekcií)
- warfarín (liek na prevenciu zrážanlivosti krvi)
- antiepileptiká (lieky na liečbu epilepsie)
- antiarytmiká (lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu)
- cyklosporín (imunosupresívum)
- perorálna antikoncepcia

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či REFERO môže poškodiť nenarodené dieťa. REFERO preto nepoužívajte, ak ste tehotná.

Nie je známe, či sa rifaximín prenáša na vaše dieťa alebo do materského mlieka. REFERO preto nepoužívajte, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

REFERO zvyčajne neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale môže u niektorých pacientov spôsobiť závrat. Ak cítite, že máte závrat, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať REFERO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta dvakrát denne zapitá pohárom vody.

Pokračujte v užívaní lieku REFERO dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Ak užijete viac REFERO, ako máte

Ak užijete viac ako je odporúčaný počet tabliet, kontaktujte vášho lekára, aj ak nespozorujete žiadne problémy.

Ak zabudnete užiť REFERO

Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať REFERO

Neprestávajúce užívať REFERO bez toho, aby ste sa poradili najskôr s vaším lekárom, pretože vaše príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

REFERO prestaňte užívať a OKAMŽITE informujte svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Menej časté: môžu sa postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Ak máte krvácanie z opuchnutých žíl pažeráku (ezofageálne varixy).
- Ak máte závažnú hnačku počas alebo po užití tohto lieku. Môže to byť spôsobené infekciou čriev.

Neznáme (frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov)

- ak máte alergickú reakciu, precitlivosť alebo angioedém. Príznaky zahŕňajú:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
 - ťažkosti pri prehltaní,
 - žihľavku a ťažkosti pri dýchaní.
- Ak máte neočakávané krvácanie alebo modriny. Môže to byť v dôsledku poklesu krvných doštičiek v krvi, čo zvyšuje riziko krvácania.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- depresívna nálada
- závrat
- bolesť hlavy
- dýchavičnosť
- pocit na vracanie alebo vracanie
- bolesť žalúdka alebo nadúvanie/opuch
- hnačka
- hromadenie tekutín v brušnej dutine (ascites)
- vyrážka alebo svrbenie
- svalové kŕče
- bolesť kĺbov
- opuch členkov, nôh alebo prstov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kvasinkové infekcie (ako je afta)
- močové infekcie (ako je cystitída - zápal močového mechúra)
- anémia (zníženie počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť blednutie pokožky, slabosť alebo udýchanosť)
- strata chuti do jedla
- hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi)
- zmätenosť
- úzkosť
- ospalosť
- problémy so spánkom
- pocit nestability

- strata pamäte alebo slabá pamäť
- strata koncentrácie
- znížená citlivosť hmatu
- kŕče (záchvaty)
- návaly horúčavy
- tekutina okolo pľúc (pleurálna efúzia)
- bolesť brucha
- sucho v ústach
- bolesti svalov
- potreba močiť častejšie ako obvykle
- problémy alebo bolesť pri močení
- horúčka
- edém (opuch kvôli zadržiavaniu tekutín v tele)
- pády

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcie hrudníka vrátane pneumónie
- celulitída (zápal podkožného tkaniva)
- infekcie horných dýchacích ciest (nos, ústa, hrdlo)
- rinitída (zápal v nose)
- dehydratácia (strata vody v tele)
- zmeny krvného tlaku
- neustále problémy s dýchaním (napríklad chronická bronchitída)
- zápcha
- bolesť chrbta
- bielkoviny v moči
- pocit slabosti
- tvorba modrín
- bolesť po chirurgickom zákroku

Neznáme (frekvencia sa nedá sa určiť z dostupných údajov)

- mdloba alebo pocit mdloby
- podráždenie pokožky, ekzém (svrbivá červená suchá pokožka)
- zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré sú v krvi)
- zmeny vo funkcii pečene (preukázané v krvných testoch)
- zmeny zrážanlivosti krvi (International Normalised Ratio - INR preukázané v krvných testoch)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať REFERO

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

REFERO nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo REFERO obsahuje

Liečivo je rifaximín. Každá tableta obsahuje 550 mg rifaximínu.

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety*: sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), glycerol-distearát, koloidný oxid kremičitý, mastenec, mikrokryštalická celulóza.
- *Filmový obal (opadry oy-s-34907)*: hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), edetan disodný, propylénglykol, červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá REFERO a obsah balenia

Ružové okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety z jednej strany s vyrazeným nápisom „RX“.

REFERO je dostupný v škatuliach po 14, 28, 42, 56 a 98 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Alfasigma S.p.A, Via Pontina Km 30,400, 00071 Pomezia (RM), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

REFERO: Rakúsko, Maďarsko, Luxembursko, Portugalsko, Slovenská republika

TIXTELLER: Belgicko, Nemecko, Taliansko, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Španielsko

TIXTAR: Francúzsko, Taliansko, Španielsko

RIFAXIMIN ALFASIGMA: Írsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.