

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BENEMICIN 150 mg tvrdé kapsuly BENEMICIN 300 mg tvrdé kapsuly**

rifampicín

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je BENEMICIN a na čo sa používa**

BENEMICIN je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny ansamycínových antibiotík. Tento liek účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Usmrcuje baktérie spôsobujúce tuberkulózu (tuberkulózne mykobaktérie), atypické mykobaktérie a mykobaktérie spôsobujúce lepru (malomocenstvo).

BENEMICIN sa používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- všetkých foriem tuberkulózy (spôsobenej baktériou *Mycobacterium tuberculosis*), rovnako pri prvom diagnostikovaní, ako aj pri opakovanom výskyte, vždy v kombinácii s inými antimykobakteriálnymi liekmi: izoniazid, pyrazinamid a streptomycín alebo etambutol,
- lepru (spôsobenej baktériou *Mycobacterium leprae*).

Vo výnimočných prípadoch, keď je bakteriálny kmeň odolný voči iným antibiotikám, rifampicín sa môže používať na liečbu:

- nosičstva *Neisseria meningitidis*, aby sa zabránilo prepuknutiu meningokokovej meningitídy,
- ťažkých infekcií spôsobených stafylokokmi odolnými voči iným liekom, v kombinácii s inými antibiotikami vhodnými pri danej infekcii,
- legionelózy (legionárskej choroby, spôsobenej baktériou *Legionella pneumophila*) v kombinácii s erytromycínom,
- nosičstva *Haemophilus influenzae* typu B.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BENEMICIN**

V dôsledku rýchlo narastajúcej odolnosti baktérií voči rifampicínu (liečiva BENEMICINU) je potrebné stanoviť citlivosť bakteriálneho kmeňa na rifampicín pred liečbou a niekoľkokrát počas liečby. V prípade, že sú baktérie odolné voči rifampicínu a pacient nereaguje na liečbu, je nutné pozmeniť schému podávania lieku.

### **Neužívajte BENEMICIN**

- ak ste alergický na rifampicín, alebo iné antibiotiká odvodené od rifamycínu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo žltacku (zožltnutie kože alebo očí).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BENEMICIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali problémy s pečeňou, pravdepodobne budete potrebovať nižšiu dávku a budete pod zvýšeným lekársym dohľadom,
- máte problémy s obličkami,
- máte cukrovku. Pri užívaní tohto lieku môže byť ťažšie kontrolovať cukrovku.
- nosíte kontaktné šošovky. Užívanie rifampicínu môže spôsobiť trvalé škvrny na mäkkých kontaktných šošovkách.

Ak si nie ste istí, či sa Vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete BENEMICIN užívať.

### **Počas liečby BENEMICINOM**

Poradte sa ihneď so svojím lekárom ak:

- sa u vás objavia príznaky, ktoré by mohli naznačovať poškodenie pečene, ako je nevysvetliteľná strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, tmavý moč, žlté sfarbenie kože (žltacka), pretrvávajúca únava trvajúca viac ako 3 dni a bolesť brucha a citlivosť. Ak pozorujete tieto príznaky, prestaňte BENEMICIN užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Ak sa u vás počas liečby alebo krátko po jej skončení, objaví závažná hnačka môže byť príznakom zápalu hrubého čreva. Počas liečby BENEMICINOM a pri výskyte hnačky sa nemajú užívať lieky obmedzujúce pohyb čriev.
- Ak užívate vyššie dávky BENEMICINU ( nad 600 mg podávané jeden alebo dva-krát za týždeň ), je pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť zosilnené: príznaky podobné chrípke, (ako je horúčka, bolesti hlavy, bolesti svalov), poruchy srdcovo-cievnej sústavy, kožné reakcie, poruchy tráviacej sústavy, poruchy funkcie pečene a (alebo) obličiek, dýchavičnosť, lapanie po dychu, anafylaktický šok (prudká životohrožujúca alergická reakcia)
- Počas liečby rifampicínom sa sliny, slzy a moč môžu sfarbiť do červena, hneda alebo oranžova.

### **Krvné a pečeňové testy**

Skôr, ako začnete užívať tento liek a potom každé 2-4 týždne počas liečby, vám lekár bude vykonávať krvné a pečeňové testy. To vášmu lekárovi pomôže zistiť, či sa počas užívania tohto lieku u vás neobjavia nejaké krvné zmeny alebo zmeny funkcie pečene. Na začiatku liečby môžu byť zvýšené hodnoty bilirubínu a niektorých pečeňových enzýmov v krvi, toto zvýšenie býva prechodné, váš lekár vám zopakuje test.

### **Iné lieky a BENEMICIN:**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Benemicin môže mať vplyv na ďalšie lieky, alebo byť nimi ovplyvňovaný.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo lekárnikovi povedali, že užívate:

- lieky proti kŕčom (antiepileptiká, napr. fenytoín),
- antiarytmiká (lieky proti poruchám srdcového rytmu, napr. dizopyramid, mexiletín, chinidín, tokainid),
- perorálne (užívané ústami) antikoagulanciá (napr. warfarín),
- azolové antimykotiká (lieky proti plesňovým ochoreniam, napr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol),

- barbituráty,
- lieky proti vysokému krvnému tlaku a na srdce (beta-blokátory, blokátory kalciového kanála [napr. diltiazem, nifedipín, verapamil, enalapril]),
- amlodipín (lieky na vysoký krvný tlak a angínu pectoris)
- lieky na zníženie aktivity imunitného systému (cyklosporín, takrolimus),
- náprstníkové glykozidy (napr. digoxin),
- klofibrát,
- hormonálne lieky (napr. perorálnu antikoncepciu, progestagény, kortikosteroidy). Pacientky, ktoré užívajú perorálnu antikoncepciu, musia počas liečby rifampicínom používať alternatívne nehormonálne metódy antikoncepcie.
- antibiotiká (napr. dapsón, doxycyklín, chloramfenikol, klaritromycín, fluórchinolóny (napr. ciprofloxacín),
- antivirotiká (napr. zidovudín),
- haloperidol (liek na duševné choroby),
- perorálne deriváty sulfonfylmočoviny a iné lieky na cukrovku,
- levotyroxín (hormón štítnej žľazy), používaný na problémy so štítnou žľazou,
- metadón, narkotické analgetiká napr. morfín ( lieky proti bolesti),
- chinín,
- tricyklické antidepresíva (napr. amitriptilín, nortriptilín),
- teofylínové deriváty na liečbu astmy,
- Súbežné užívanie rifampicínu a enalaprilu znižuje koncentráciu enalaprilátu (účinnnej formy enalaprilu) v krvi. Podľa klinických príznakov pacienta môže lekár adekvátne zvýšiť dávku enalaprilu.
- Kotrimoxazol (na liečbu infekcií) a probenecid (na liečbu dny) zvyšujú koncentráciu rifampicínu v krvi.

Súbežné podávanie rifampicínu a hore uvedených liekov môže byť spojené s potrebou úpravy dávkovania.

- Lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu (napr. hydrogenuhličitan sodný – jedlá sóda, hydroxid hlinitý, trikremičitan horečnatý) znižujú vstrebávanie rifampicínu. Tieto lieky sa odporúča neužívať skôr ako jednu hodinu po užití rifampicínu.
- Súbežné užívanie kyseliny paraaminosalicylovej (PAS) a rifampicínu spôsobuje zníženie koncentrácie rifampicínu v krvi. Z tohto dôvodu sa odporúča medzi užitím týchto dvoch liekov dodržať osemhodinový interval.
- Súbežné užívanie rifampicínu a halotanu (anestetikum, používa sa na uspávanie pred operáciami) alebo izoniazidu (na liečbu tuberkulózy) zvyšuje škodlivý účinok lieku na pečeň.
- Súbežné užívanie rifampicínu a sulfasalazínu (na liečbu zápalov) spôsobuje pokles koncentrácie sulfapyridínu v krvi.

#### **Vplyv na výsledky laboratórnych testov:**

BENEMICIN môže skresľovať výsledky niektorých krvných testov. Ak potrebujete krvné testy, najmä na zistenie koncentrácie opioidov, bilirubínu, kyseliny listovej, vitamínu B12, pečeňové testy alebo kontrastné vyšetrenie žľaz, povedzte svojmu lekárovi, že užívate BENEMICIN. V týchto prípadoch lekár doporučí iné alternatívne testy.

#### **BENEMICIN a jedlo a alkohol**

BENEMICIN sa má užívať nalačno.

Počas užívania BENEMICINU nesmiete požívať alkoholické nápoje.

#### **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.

Liek môžu užívať tehotné ženy, len ak lekár vyhodnotí, že jeho prínos pre matku preváži možné riziká pre plod.

Rifampicín prechádza do materského mlieka. Dojčiace ženy môžu rifampicín užívať iba na výslovné odporúčanie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neexistujú údaje týkajúce sa účinku lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Sodík**

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

## **3. Ako užívať BENEMICIN**

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

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

- pacienti s hmotnosťou pod 50 kg užívajú 450 mg denne.
- pacienti s hmotnosťou nad 50 kg užívajú 600 mg denne

Toto dávkovanie je rovnaké pri súvislej, ako aj pri prerušovanej liečbe, t.j. 2 až 3-krát týždenne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná dávka je 10 – 20 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

### **Pacienti s problémami s pečeňou:**

U pacientov s problémami s pečeňou nemá denná dávka presiahnuť 8 mg/kg telesnej hmotnosti.

### **Upozornenie**

Neprekračujte dennú dávku 600 mg denne. Dávky vyššie ako 600 mg rifampicínu nie sú pacientmi dobre znášané a neprinášajú lepšie liečebné výsledky.

Ak máte pocit, že účinok BENEMICINU je príliš slabý alebo príliš silný, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Trvanie liečby**

Trvanie liečby závisí od závažnosti infekcie.

### **Spôsob podávania**

BENEMICIN kapsuly sa užívajú ústami (perorálne).

BENEMICIN kapsuly sa užívajú v kombinácii s inými antimykobakteriálnymi liekmi.

BENEMICIN kapsuly sa prehltávajú celé, na lačný žalúdok a zapíjajú sa pohárom vody, asi jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle, jedenkrát denne.

### **Ak užijete viac BENEMICINU, ako máte**

Ak užijete viac BENEMICINU ako máte, okamžite vyhľadajte lekára, alebo ihneď choďte na pohotovosť najbližšej nemocnice. Vezmite si so sebou obal lieku, aj keď je prázdny.

Ak sa predávkujete, môžete trpieť nevoľnosťou alebo vracaním, bolesťami brucha, svrbením, bolesťou hlavy a rastúcim pocitom ospalosti. Pacienti so závažným ochorením pečene môžu omdlieť (upadnúť do bezvedomia). K ďalším príznakom predávkovania patria: opuch tváre, očí alebo očných viečok, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, závrate, záchvaty a infarkt.

**Ak zabudnete užiť BENEMICIN:**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr. Potom pokračujte tak, ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať BENEMICIN**

Užívajte tento liek, kým sa vaša liečba neskončí, i keď sa cítite lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, ochorenie sa môže vrátiť a baktérie sa môžu stať odolnými voči lieku a potom bude liečba zložitejšia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať BENEMICIN a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc.

- Máte alergickú reakciu. Príznaky môžu zahŕňať: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, sipot, opuch perí, tváre, hrdla alebo jazyka.
- Zaznamenáte kdekoľvek na koži pľuzgiere, odlupovanie kože, krvácanie, tvorbu šupín alebo miesta naplnené tekutinou. Postihnutými miestami môžu byť pery, oči, ústa, nos, genitálie (pohlavné orgány), ruky alebo nohy. Môže sa jednať o vážnu kožnú reakciu ( Toxická epidermálna nekrolýza)
- Modriny sa tvoria ľahšie než obvykle. Alebo môžete mať bolestivé tmavo červené škvrny pod kožou, ktoré nezmiznú, keď ich stlačíte (purpura). To by mohlo znamenať vážny nedostatok krvných doštičiek;
- Máte zimnicu, neobvykle bledú farbu kože, trpíte únavou, dýchavičnosťou, máte zrýchlený tep alebo tmavé sfarbenie moču. To by mohli byť príznaky vážneho typu anémie;
- Ľahšie a častejšie trpíte infekciami. Príznaky zahŕňajú horúčku, bolesť v krku alebo vredy v ústach. Príčinou by mohol byť nízky počet bielych krviniek;
- Máte horúčku a zožltnutie kože alebo očí, pocit únavy, slabosti alebo celkovej nepohody, stratu chuti do jedla (anorexia), pocit na vracanie (nauzea), vracanie. Môže sa jednať o včasné príznaky problémov s pečťou;
- Máte krv v moči alebo zvýšenú či zníženú tvorbu moču. Môžete mať tiež opuch, najmä nôh, členkov alebo chodidiel. Môže byť spôsobený vážnymi problémami s obličkami;
- Silná vodnatá hnačka, ktorá neprestáva a vy sa cítite slabí a máte horúčku. Môže sa jednať o pseudomembranóznu kolitídu;

Porozprávajte sa so svojím lekárom ihneď, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov:

- Príznaky podobné chrípke vrátane zimnice, horúčky, bolesti hlavy, závrate a bolesti kostí;
- Svalová slabosť či bolesť alebo strata svalových reflexov;
- Neschopnosť sústrediť sa, zmeny správania; zmätenosť, nekoordinované pohyby
- Pocit silnej únavy a slabosti, ospalosť
- Zápal úst alebo jazyka
- Zápal očných spojoviek
- Poruchy videnia
- Úbytok telesnej hmotnosti, nočné potenie a horúčka. Mohlo by sa jednať o príznaky krvného ochorenia nazývaného eozinofília;
- Pocit nevoľnosti a nevoľnosť, hnačka.
- Žihľavka, svrbenie

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

- Nepravidelná menštruácia
- Bolesť hlavy

- Žalúdočné ťažkosti, nadúvanie, bolesti brucha
- Strata chuti do jedla (anorexia)
- Sčervenanie pokožky a svrbenie
- Oranžové alebo načervenalé sfarbenie moču, potu, hlienu (spúta), slín a slz. Je to celkom bežné a nemusíte mať obavy. Avšak kontaktné šošovky sa môžu trvale sfarbiť do červena. Červené zafarbenie slz môže pretrvávajúť určitú dobu po vysadení BENEMICINU.

### **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 pre používateľa. 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 BENEMICIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaši po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 BENEMICIN obsahuje**

- Liečivo je rifampicín.  
BENEMICIN 150 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg rifampicínu.  
BENEMICIN 300 mg: Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg rifampicínu.
- Ďalšie pomocné látky sú: mastenec, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

### **Ako vyzerá BENEMICIN a obsah balenia**

BENEMICIN 150 mg: Červené kapsuly číslo 2, obsahujúce červený až červenohnedý prášok s viditeľnými bielymi bodkami.

BENEMICIN 300 mg: Červené kapsuly číslo 0, obsahujúce červený až červenohnedý prášok s viditeľnými bielymi bodkami.

Fľaša so 100 kapsulami v škatuľke.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa  
Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**