

Písomná informácia pre používateľa

NORMIX 200 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 Normix 200 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Normix 200 mg
3. Ako užívať Normix 200 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Normix 200 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Normix 200 mg a na čo sa používa

Liečivom v lieku Normix je rifaximín, antibiotikum, ktoré má účinok proti mnohým druhom baktérií vyvolávajúcich črevné bakteriálne infekcie a hnačky. Vstrebávanie rifaximínu z tráviaceho ústrojenstva je minimálne.

Normix sa používa na liečbu náhle vzniknutých alebo dlhotrvajúcich miestnych infekcií čriev vyvolaných baktériami citlivými na rifaximín a cestovateľskej hnačky (vznikajúce následkom narušenia rovnováhy črevnej flóry), na liečbu symptomatickej nekomplikovanej divertikulózy hrubého čreva (mnohopočetné výdute na stene hrubého čreva). Rifaximín sa nemá používať u pacientov s hnačkou komplikovanou horúčkou alebo prítomnosťou krvi v stolici.

Normix 200 mg sa ďalej podáva ako súčasť komplexnej liečby nervových a psychických prejavov poruchy mozgu, ktoré sú následkom ochorenia pečene (hepatálna encefalopatia).

V kombinácii s vankomycínom, po liečbe samotným vankomycínom, sa používa na predchádzanie návratu infekcie baktériou *Clostridium difficile*, spôsobujúcou zápal hrubého čreva.

Liek sa používa u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Normix 200 mg

Neužívajte Normix 200 mg

- ak ste alergický na rifaximín, liečivá odvodené od rifamycínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zníženú priechodnosť čriev,

- ak máte závažné vredové ochorenia čriev.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Normix 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa nemá používať v prípade hnačky komplikovanej horúčkou alebo prítomnosťou krvi v stolici. Ak sa príznaky hnačky zhoršia alebo pretrvávajú viac ako 48 hodín, ukončíte liečbu a kontaktujte svojho lekára. Váš lekár zváži užívanie náhradného antibiotika.

Ak sa u vás počas liečby liekom Normix 200 mg alebo krátko po nej objaví závažná hnačka, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože boli hlásené prípady výskytu hnačky z dôvodu premnoženia baktérie *Clostridium difficile* (pseudomembranózna kolitída).

Ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, informujte o tom svojho lekára, predtým ako začnete užívať Normix 200 mg:

- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitného systému)
- warfarín (liečivo na predchádzanie krvným zrazeninám),

Ak máte poruchu funkcie pečene a užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, informujte o tom svojho lekára, predtým ako začnete užívať Normix 200 mg:

- antiepileptiká (liečivá používané na liečbu epilepsie),
- antiarytmiká (liečivá používané na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu),
- perorálna antikoncepcia (lieky zabráňujúce otehotneniu užívané ústami vo forme tabliet).

Pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami alebo v prípade poškodenia sliznice čreva sa liečivo môže vstrebávať (menej ako 1 %) a môže spôsobiť červené sfarbenie moču.

Pri užívaní lieku Normix 200 mg sa môžu objaviť nezvyčajné sny a depresívna nálada (smútok, sklesnutosť). Ak sa u vás objavia nezvyčajné sny alebo depresívna nálada, liečbu ukončíte a kontaktujte svojho lekára.

Ak užívate warfarín a predpísali vám liek Normix 200 mg, váš lekár vás požiada, aby ste absolvovali vyšetrenie krvi nazývané medzinárodný normalizovaný pomer (INR) na sledovanie krvnej zrážanlivosti a následnú úpravu dávky liečby proti zražanlivosti krvi.

Iné lieky a Normix 200 mg

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

Pretože perorálne podávaný rifaximín sa z črevného traktu absorbuje v zanedbateľnej miere, možnosť jeho vzájomného pôsobenia so systémovými liekmi je nízka.

Ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi:

- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitného systému),
- warfarín (liečivo na predchádzanie krvným zrazeninám),
- antiepileptiká (liečivá používané na liečbu epilepsie),
- antiarytmiká (liečivá používané na liečbu porúch srdcového rytmu),
- perorálna antikoncepcia (lieky zabráňujúce otehotneniu užívané ústami vo forme tabliet).

Ak užívate aktívne uhlie, sa má liek Normix 200 mg užiť najmenej 2 hodiny pred podaním aktívneho uhlia.

Normix 200 mg a jedlo

Normix 200 mg sa môže podávať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Ako preventívne opatrenie sa neodporúča užívať liek Normix 200 mg počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa rifaximín vylučuje do materského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, pred užívaním tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ako vedľajšie účinky sa pozorovali závrat a ospalivosť, ale rifaximín má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťujete závrat alebo ospalivosť, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Normix 200 mg

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

Odporúčaná dávka u dospelých a detí starších ako 12 rokov je 10 - 15 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Ak neurčí lekár inak, nemá trvanie liečby presiahnuť 7 dní.

Odporúčaná dávka v jednotlivých indikáciách je

Liečba cestovateľskej hnačky:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 600 mg (3 tablety) denne, rozdelených do 3 samostatných dávok (1 tableta každých 8 hodín) počas troch dní.

Liečba náhle vzniknutých alebo dlhotrvajúcich infekcií čriev vyvolaných baktériami citlivými na rifaximín:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 600 mg (3 tablety) denne, rozdelených do 3 dávok (1 tableta každých 8 hodín) alebo 800 mg (4 tablety) denne, rozdelených do 2 samostatných dávok (2 tablety každých 12 hodín) počas 5 – 7 dní.

Liečba symptomatickej nekomplikovanej divertikulózy:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 800 mg (4 tablety) denne, rozdelených do 2 dávok (2 tablety každých 12 hodín) počas 7 dní. V prípade potreby sa liečba môže opakovať každý mesiac, najviac 24 po sebe idúcich mesiacov (celkovo 24 cyklov, každý s trvaním 7 dní).

Súčasť komplexnej liečby hepatálnej encefalopatie:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 1 200 mg (6 tabliet) denne, rozdelených do 3 dávok (2 tablety každých 8 hodín) vo forme dlhodobej liečby.

V prípade potreby sa liečba môže počas obdobia 3 – 6 mesiacov opakovať tak, že liečbe trvajúcej najviac 15 dní má predchádzať 15-dňové obdobie na vyplavenie liečiva z tela.

Predchádzanie návratu infekcie vyvolanej baktériou *Clostridium difficile* po liečbe vankomycínom

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 1 200 mg (6 tabliet) rozdelených do 3 dávok (2 tablety každých 8 hodín) počas 20 dní.

Dávkovanie môže byť upravené v množstve a frekvencii podľa rozhodnutia lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť rifaximínu u detí mladších ako 12 rokov nebola doteraz stanovená. Na základe dostupných údajov nie je možné uviesť žiadne odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

Spôsob podávania

Ústami a zapíť pohárom vody.

Tableta lieku Normix 200 mg sa má prehltnúť vcelku.

Ak užijete viac tabliet lieku Normix 200 mg, ako máte

Ak užijete viac tabliet Normixu 200 mg, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete užít Normix 200 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Alergické reakcie

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná náhla alergická reakcia na liek (anafylaktická reakcia), ktorá sa môže rozvinúť až do život ohrožujúceho stavu. Začiatočnými príznakmi sú: začervenanie kože, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, hrdla, rúk (angioedém), ďalej sa objavuje chraptot, dýchavičnosť, výtok z nosa, pocit na vracanie, závrat, búšenie srdca, až opuch dýchacích ciest, čo môže vyústiť do zlyhania dýchania a krvného obehu.
- prejavy precitlivenosti na liek zápal kože (dermatitída), zápal kože spojený s olupovaním kože

Ak sa u vás vyskytnú príznaky týchto vedľajších účinkov, **prestaňte užívať Normix 200 mg a ihneď kontaktujte lekára, alebo lekársku pohotovosť, pretože môžete potrebovať neodkladnú liečbu.**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientov)

- depresívna nálada (smútok, sklesnutosť),
- znížený počet určitého typu bielych krviniek (neutropénia), ktorý sa môže prejavovať zníženou odolnosťou voči infekciám, opakovanými zápalmi napr. hrdla, horúčkou

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcia spôsobená baktériami druhu *Clostridium difficile*, ktoré sú odolné voči rifaximínu, prejavuje sa vodnatou hnačkou s obsahom krvi alebo hlienu, horúčkou, bolesťou brucha,
- znížený počet krvných doštičiek, prejavujúci sa bodkovitým krvácaním do kože (purpura), zvýšenou tvorbou modrín, častým krvácaním z ďasien, nosa.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky týchto vedľajších účinkov, **čo najskôr sa poraďte s lekárom.**

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- závrat, bolesť hlavy,
- bolesť brucha, zápcha, nutkanie na stolicu, hnačka, plynatosť, nadúvanie brucha, nevoľnosť, vracanie, bolestivé alebo neúplné vyprázdnenie stolice,
- horúčka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 pacientov)

- kandidóza (kvasinková infekcia), herpes simplex (opar, herpes), zápal nosohltana, zápal hltana, infekcia horných dýchacích ciest,
- nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi (zvyšená hladina lymfocytov, zvýšená hladina monocytov,
- znížená chuť do jedla, strata telesných tekutín (dehydratácia),
- nezvyčajné sny, nespavosť, nervozita,
- znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplo (hypestézia), migréna, pocit znecitlivenia, mravčenia, pichania (parestézia), bolesť hlavy v oblasti prinosových dutín, ospalivosť,
- dvojité videnie,
- bolesť ucha, pocit točenia hlavy (vertigo),
- vnímanie príliš silného alebo rýchle tlkotu srdca (palpitácie),
- zvýšený krvný tlak, návaly tepla,
- kašeľ, suché hrdlo, dýchavičnosť, upchatie nosa, bolesť úst a hrdla s podráždením hrdla (orofaryngeálna bolesť), výtok z nosa,
- bolesť v hornej časti brucha, hromadenie tekutiny v bruchu (ascites), suché pery, tráviace ťažkosti, porucha pohyblivosti žalúdka a čriev, tvrdá stolica, prítomnosť krvi alebo hlienu v stolici, poruchy chuti,
- výsledky vyšetrení krvi: zvýšené hodnoty pečeneového enzýmu (aspartátaminotransferázy),
- vyrážky, kožné problémy (kožný výsev a začervenanie), spálenie kože slnkom,
- bolesť chrbta, kŕče svalov, svalová slabosť, svalová bolesť, bolesť krku,
- krv v moči, cukor v moči (glykozúria), bielkoviny v moči (proteínúria), časté močenie (polakizúria), nadmerné močenie (polyúria),
- menštruácia opakujúca sa v kratších intervaloch (polymenorea),
- stavy slabosti, zimnica, studený pot, nadmerné potenie, ochorenie podobné chrípke, periférny edém (opuch nôh a chodidiel), bolesť a pocit nepohody,
- úbytok telesnej hmotnosti.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky, ich častosť výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi (výsledky vyšetrení funkcie pečene mimo normálneho rozmedzia, zmeny v INR - medzinárodnom normalizovanom pomere),
- pocit na omdlenie,
- svrbíaca, červená a suchá koža (ekzém), začervenanie kože (erytém), svrbenie, mnohopočetné bodkovité krvácanie do kože (purpura),

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 Normix 200 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Normix 200 mg obsahuje

- Liečivo je rifaximín. Každá tableta obsahuje 200 mg rifaximínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: sodná soľ karboxymetylškrobu, glycerol-distearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec, mikrokryštalická celulóza.
Filmový obal: hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), dihydrát edetátu disodného, propylénglykol, oxid železitý červený (E172).

Ako vyzerá Normix 200 mg a obsah balenia

Normix 200 mg sú ružové okrúhle na obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia: 12, 28, 56, 120, 132, 140 alebo 154 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.