

Písomná informácia pre používateľa

NORMIX 400 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 prejavy 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 sa dozviete:

1. Čo je NORMIX 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NORMIX 400 mg
3. Ako užívať NORMIX 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NORMIX 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NORMIX 400 mg a na čo sa používa

Liečivom v lieku NORMIX je rifaximín, antibiotikum, ktoré účinkuje proti mnohým druhom baktérií vyvolávajúcich črevné bakteriálne infekcie a hnačky. Vstrebávanie rifaximínu z tráviacej sústavy je minimálne.

NORMIX sa používa na liečbu náhle vzniknutých alebo dlhotrvajúcich miestnych infekcií čriev vyvolaných baktériami citlivými na rifaximín, na liečbu symptomatickej nekomplikovanej divertikulózy hrubého čreva (mnohopočetné vydutiny na stene hrubého čreva).

NORMIX sa podáva aj 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 *Clostridioides difficile*, ktorá spôsobuje zápal hrubého čreva.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NORMIX 400 mg

Neužívajte NORMIX

- 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 ochorenie čriev.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak sa u vás v minulosti po užití rifaximínu objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/alebo rany v ústach.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní rifaximínu:

V súvislosti s liečbou rifaximínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy. Väčšina prípadov bola hlásená u pacientov s ochorením pečene (ako je cirhóza alebo hepatitída). Prestaňte užívať rifaximín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Tento liek sa nemá používať u pacientov s hnačkou komplikovanou 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 použitie iného antibiotika.

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

Ak máte poruchu funkcie pečene, informujte o tom svojho lekára predtým, ako začnete užívať NORMIX 400 mg.

Užívanie tohto lieku môže spôsobiť červené sfarbenie moču.

Pri užívaní lieku NORMIX 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, váš lekár vás požiada, aby ste absolvovali vyšetrenie krvi nazývané medzinárodný normalizovaný pomer (*international normalized ratio*, INR) na sledovanie schopnosti krvi zrážať sa. Lekár môže upraviť dávku vášho lieku používaného na zabránenie vzniku krvných zrazenín.

Iné lieky a NORMIX

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

Keďže perorálne (cez ústa) podávaný rifaximín sa z črevného traktu vstrebáva v zanedbateľnej miere, možnosť jeho vzájomného pôsobenia so systémovými (celkovo pôsobiacimi) liekmi je nízka.

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

- cyklosporín (liek na potlačenie imunitného systému),
- warfarín (liek na zabránenie vzniku krvných zrazenín),
- antiepileptiká (používané na liečbu epilepsie),
- antiarytmiká (používané na liečbu porúch srdcového rytmu),
- perorálna antikoncepcia (lieky zabráňujúce otehotneniu užívané ústami vo forme tabliet).

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

NORMIX a jedlo

NORMIX sa môže užívať 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

NORMIX sa neodporúča užívať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ako vedľajšie účinky sa pozorovali závrat a ospalosť, ale rifaximín má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťujete závrat alebo ospalosť, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

NORMIX obsahuje sodík

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

3. Ako užívať NORMIX 400 mg

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

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

Odporúčaná dávka pri jednotlivých indikáciách

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

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

Liečba symptomatickej nekomplikovanej divertikulózy hrubého čreva:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: 800 mg (2 tablety) denne rozdelených do 2 dávok (1 tableta každých 12 hodín) počas 7 dní. V prípade potreby sa liečba môže opakovať každý mesiac, najviac však 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 (3 tablety) denne rozdelených do 3 dávok (1 tableta každých 8 hodín) formou 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 bez liečby.

Predchádzanie návratu infekcie vyvolanej baktériou Clostridioides difficile v kombinácii s vankomycínom po liečbe samotným vankomycínom:

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

Lekár vám môže upraviť dávkovanie lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť rifaximínu u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje neumožňujú stanoviť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Tableta sa má prehltnúť vcelku a zapiť pohárom vody.

Ak užijete viac tabliet lieku NORMIX, ako máte

Ak užijete viac tabliet lieku NORMIX, poraďte sa s lekárom.

Ak zabudnete užiť NORMIX

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

Prestaňte užívať rifaximín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.

Závažné vedľajšie účinky

Alergické reakcie

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Ak sa u vás vyskytnú príznaky týchto vedľajších účinkov, **prestaňte užívať NORMIX 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 a horúčkou.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- infekcia spôsobená baktériami druhu *Clostridioides 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, zvýšenou tvorbou modrín, častým krvácaním z ďasien, nosa.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky týchto vedľajších účinkov, **čo najskôr sa poradíte 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, nafúknuté brucho, nevoľnosť, vracanie, bolestivé nutkanie alebo nedostatočné 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 krvných testov (zvýšená hladina lymfocytov, zvýšená hladina monocytov),

- znížená chuť do jedla, strata telesných tekutín (dehydratácia),
- nezvyčajné sny, nespavosť, nervozita,
- znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplo, migréna, pocit znecitlivenia, mravčenia, pichania, bolesť hlavy v oblasti prínosových dutín, ospalosť,
- dvojité videnie,
- bolesť ucha, pocit točenia hlavy,
- vnímanie príliš silného alebo rýchleho tlkotu srdca,
- zvýšený krvný tlak, návaly tepla,
- kašeľ, sucho v hrdle, dýchavičnosť, upchatie nosa, bolesť úst a hrdla s podráždením hrdla, výtok z nosa,
- bolesť v hornej časti brucha, hromadenie tekutiny v bruchu, suché pery, tráviace ťažkosti, porucha pohyblivosti žalúdka a čriev, tvrdá stolica, prítomnosť krvi alebo hlienu v stolici, porucha vnímania chuti,
- zvýšená hladina pečeneového enzýmu (aspartátaminotransferázy),
- vyrážky, kožné problémy (kožný výsev a začervenanie), spálenie kože slnkom,
- bolesť chrbta, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť svalov, bolesť krku,
- krv v moči, cukor v moči, bielkoviny v moči, časté močenie, nadmerné močenie,
- menštruácia opakujúca sa v kratších intervaloch,
- stavy slabosti, zimnica, studený pot, nadmerné potenie, ochorenie podobné chrípke, opuch nôh a chodidiel, bolesť a pocit nepohody,
- úbytok telesnej hmotnosti.

Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky, ktorých 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,
- svrbiaca, červená a suchá koža (ekzém), začervenanie kože, svrbenie, mnohopočetné bodkovité krvácanie do kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 400 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek 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 NORMIX 400 mg obsahuje

- Liečivo je rifaximín. Každá tableta obsahuje 400 mg rifaximínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: sodná soľ karboxymetylškrobu A, glycerol-distearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec, mikrokryštalická celulóza.

Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), edetát disodný, propylénglykol (E 1520), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá NORMIX 400 mg a obsah balenia

NORMIX 400 mg sú ružové okrúhle a obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 12 mm.

Veľkosť balenia: 18, 36, 54, 90 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 (Pescara)
Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.