

## **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 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 *Clostridioides 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.

- ak sa u vás v minulosti po užití rifaximínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie 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 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 *Clostridioides 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 zrážanlivosti 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, liek NORMIX 200 mg sa má 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 ospalosť, ale rifaximín má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak pociťujete závrat alebo ospalosť, 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 *Clostridioides 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 neboli stanovené. Na základe dostupných údajov nie je možné uviesť žiadne odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

*Spôsob podávania*

Ústami a zapit' 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 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 (častosť 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, 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 a horúčkou.

Neznáme (častot' 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 (purpura), 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, 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 (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 (hypestézia), migréna, pocit znecitlivenia, mravčenia, pichania (parestézia), bolesť hlavy v oblasti prínosových dutín, ospalosť,
- dvojité videnie,
- bolesť ucha, pocit točenia hlavy (vertigo),
- vnímanie príliš silného alebo rýchleho 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 (proteinúria), 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 častot' 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. 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 uchovávať 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.

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

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 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 a 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**

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 bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**