

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 sa dozviete:

1. Čo je REFERO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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 agitovanosť (nepokoj), zmätenosť, svalové problémy, ťažkosti s rečou a v niektorých prípadoch kómu).

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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, ak sa u vás v minulosti po užití rifaximínu objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba plъuzgierov 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. Prestaňte užívať rifaximín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

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 máte závažnú 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 dospievajúci

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

Iné lieky a REFERO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 neužívajte, ak ste tehotná.

Nie je známe, či sa rifaximín dostáva do tela dieťaťa prostredníctvom materského mlieka. REFERO preto neužívajte, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať REFERO

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 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 keď 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

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

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.

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

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 (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.
- Ak máte alergickú reakciu, precitlivenosť alebo angioedém. Príznaky zahŕňajú:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrdla,
 - ťažkosti pri prehĺtaní,
 - 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 sťažené dýchanie)
- 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 (častosť výskytu 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 A, glycerol-distearát, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec, mikrokryštalická celulóza.
- *Filmový obal (opadry oy-s-34907)*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), edetát disodný, propylénglykol, červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá REFERO a obsah balenia

Ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „RX“ na jednej strane.

REFERO je dostupný v škatuľkách po 14, 28, 42, 56 a 98 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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru 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 bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.