УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NORMIX / НОРМИКС 200 mg, филм-обложена таблета
rifaximin

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болест се исти како и Вашите.
- Доколку искусите некакви несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што претставува NORMIX и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете NORMIX
3. Како да се употребува NORMIX
4. Можни несакани дејства
5. Чување на NORMIX

Што содржи NORMIX
Активна Супстанција е рифаксимин. Една филм-обложена таблета содржи 200 mg рифаксимин.
Ексципиенси: натриум скроб гликолат (тип А); глицерол дистеарат; колоидна безводна силика; талк; микрокристална целулоза; хипромелоза; титаниум диоксид Е171; динатриум едетат; пропилен гликол; црвен железен оксид Е172.

Како изгледа NORMIX и содржина на пакувањето
Секое пакување содржи блистер со 12 таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
ГООДВИЛЛ ПХАРМА ДОО за трговија услуги, експорт-импорт
СУБОТИЦА - ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Борка Талевски бр.71/влез 1-к.3 ст.11, 1000 Скопје
Производител
ALFASIGMA S.P.A
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE), Италија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА NORMIX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Normix ја содржи активната состојка рифаксимин. Рифаксимин е цревен антибиотик кој е ефективен против голем број бактерии.

Normix се употребува кај возрасни и адолесценти (возраст 12-18 год.) за третман на:

- акутни и хронични инфекции на цревата предизвикани од бактерии наречени грам-позитивни и грам-негативни
- акутна дијареа
- дијареа предизвикана со алтерација на цревните бактерии како:
  - летна дијареа
  - патничка дијареа
  - ентероколитис (кои го зафаќаат тенкото црево и колонот)
- превенирање на инфекции пред и после гастроинтестинални операции
- дополнителна терапија за хиперамониемија (состојба карактеризирана со прекумерна содржина на амонијак во крвта).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ NORMIX

Не употребувајте NORMIX

- ако сте алергични на рифаксимин, на други состојки кои припаѓаат на групата рифамицини, или на било која друга состојка на лекот (наведени погоре).
- ако имате абдоминална обструкција, дури и делумна
- ако имате потешка форма на абдоминални чиреви
- ако имате дијареа пропратена со треска или крв во столицата.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Normix.

Ако некогаш сте развиле тежок осип на кожата или лупење на кожата, плускавци и/или рани во устата по земањето на рифаксимин.

Бидете особено внимателни со рифаксимин:

- Пријавени се сериозни кожни реакции, вклучително Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза, поврзани со третманот со рифаксимин. Повеќето од случаите биле пријавени кај пациенти со заболување на црниот дроб (како што се цироза или хепатитис). Престанете да користите рифаксимин и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4

Престанете да го употребувате Normix и обратете се кај Вашиот лекар:

- Ако вашите симптоми се влошат или постојат повеќе од 48 часа. Ова е затоа што Вашите нарушувања можат да бидат резултат на инвазивни бактерии (кои ја поминуваат интестиналната мукоза) и кое обично предизвикува треска, крв во столицата и потешка дијареа со висока фреквенција на движења на дебелото црево.

Контактирајте го Вашиот лекар веднаш ако во текот на третманот или откако сте го завршиле третманот со Normix:

- Сте развиле тежок облик на дијареа. Ова е затоа што за време на третманот со антибиотици вклучувајќи го рифаксимин, случаи на дијареа предизвикани од прекумерен раст на бактеријата *Clostridium difficile* (псеудомембранозен колитис) се регистрирани.

Пред да го употребувате Normix информирајте го Вашиот лекар:
- ако имате потешко оштетување на функцијата на хепарот
- ако имате оштетување на реналната функција

Рифаксимин може да предизвика црвено обојување на урината.

Овој лек содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи суштински „без натриум".

Деца
Безбедноста и ефикасноста на рифаксимин кај деца помлади од 12 години не се утврдени. Нема препорака за дозирање кај деца помлади од 12 години.

Други лекови и Normix
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребувале или може да употребите друг лек.

Пред да го употребите Normix информирајте го Вашиот лекар ако употребувате некој од наведените лекови:
- варфарин (антикоагулант)
- лекови за третман на епилепсија (анти-епилептици)
- лекови за третман на абнормална срцева работа (антиаритмици)
- циклоспорин (лекови кои се употребуваат за превенирање на отфрлање на трансплант)
- орални контрацептиви кои содржат естроген

Ако употребувате активен јаглен, употребете го Normix најмалку 2 часа после земањето на активен јаглен.

Normix со храна
Можете да го употребите Normix со или без храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите да сте бремени или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Бременост
Normix не треба да се употребува за време на бременост.

Доење
Не е познато дали Normix се излачува во мајчиното млеко. Ако доите,обратете се кај Вашиот лекар.

Возење и управување со машини
Рифаксимин има незначително влијание на способноста за возење и управување со машини, како и да е, зашеметеност и поспаност се регистрирани.

Немојте да возите или да управувате со машини ако се чувствувате зашеметено или поспани.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА NORMIX

Секогаш користете го овој лек точно како што ви кажал Вашиот лекар. Треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Лекот Normix може да се употребува со храна или на празен стомак. Употребете ги таблетите со чаша вода.

Доколку не е поинаку пропишано, третманот со рифаксимин не треба да трае подолго од 7 дена.

Употреба кај возрасни пациенти и адолесценти (12-18 години)

Третман на интестинални инфекции и дијареа
Препорачана доза е 1 таблета секои 6 часа, освен ако не е поинаку препишано од лекарот.

Третман пред и после операција
Препорачана доза е 2 таблети секои 12 часа, освен ако не е поинаку препишано од лекарот.

Дополнителна терапија кај хиперамонемија
Препорачана доза е 2 таблети секои 8 часа, освен ако не е поинаку препишано од лекарот.

Ако сте земале Normix повеќе од потребното

Ако сте земале Normix повеќе од потребното, веднаш да го контактирајте го Вашиот лекар

Ако сте заборавиле да земете Normix
Ако сте заборавиле да земете Normix, земете ја следната доза во регуларниот термин. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите заборавената.

Ако сте престанале да земате Normix
Продолжете да го земате Normix согласно инструкциите на Вашиот лекар.Треба да го завршите третманот со Normix за да се изборите со цревната инфекција. Ако имате понатамошни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај лекарот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Престанете со употреба на рифаксимин и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од следните симптоми:
- Црвеникави неиздигнати, целни или кружни дамки на трупот, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни осип на кожата може да им претходат треска и симптоми слични на грип.

Можно е да многу од несаканите дејства набројани подолу, особено оние кои го вклучуваат стомакот и цревата, се резултат на цревни инфекции, а не како резултат на третманот со Normix.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 10 пациенти)
- зашеметеност, главоболка
- абдоминална болка, абдоминална дистензија, гасови, опстипација, дијареа, ургентна нужда, лажни нагони за дефекација
- гадење, повраќање
- треска

Невообичаени несакани дејства (се појавуваат кај 1 од 100 пациенти)
- инфекции предизвикани од кандида
- воспаленија или инфекција на носот и ждрелото
- инфекции на горните дишни патишта
- херпес симплекс инфекции
- промени во резултатите на лабораториските тестови (повишено ниво на лимфоцити, повишено ниво на моноцити, снижено ниво на неутрофили, повишено ниво на хепатални ензими (АСТ)
- губење на апетит
- губење на телесни течности (дехидратација)
- невообичаени соништа, несоница, поспаност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- депресивно расположение, нервоза
- мигрена локализирана на челото или на една страна од главата
- чувство на боцкање, делумно губење на чувството на допир
- дуплирање на видот
- болка во ушите, вртоглавица
- палпитации, црвенило на лицето, зголемен крвен притисок
- отежнато дишење, затнат нос, суво грло, кашлица, болка во грлото, течење на носот
- болки во стомакот, нарушувања во варењето, нарушен мотилитет на цревата
- сува уста
- тврда столица, крв во столицата, слуз во столицата
- промени во чувството за вкус
- акумулација на течност во стомакот (асцит)
- иритација и осип на кожата, изгореници
- мускулни грчеви, мускулна слабост, мускулна болка
- болка во вратот, болка во грбот
- измени во тестовите за урина (крв во урината, шеќер во урината, белковини во урината)
- зголемена фреквенција на уринирање, зголемен волумен на излачена урина
- полименореа
- чувство на замор, морници, студена пот, потење
- болки од различни видови
- симптоми на грип
- потечени нозе или рамења

Несакани дејства со непозната фреквентност (не може да се утврди врз основа на постоечките податоци)

- *Clostridioides difficile* инфекции
- несвестица
- изменети тестови на крвта (намалено ниво на тромбоцити, абнормални тестови на хепарната функција, абнормални тестови на коагулацијата на крвта (INR))
- пречувствителност и алергиски реакции, шок во некои потешки случаи
- црвенило на кожата (дерматитис), лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис);
- пруритис, уртикарија ,еритема, егзема
- отечено лице, усни, ларинкс
- присуство на мали црвеникави места на кожата (пурпура)

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат

преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек

5. ЧУВАЊЕ НА NORMIX

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Лекот да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на надворешното пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте било какви лекови преку отпадните води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви користат. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-3376/2 од 16.11.2021 година

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот
Март, 2025 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ