

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### RIFACOL 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

#### Ριφαξιμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το RIFACOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RIFACOL
3. Πώς να πάρετε το RIFACOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RIFACOL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το RIFACOL και ποια είναι η χρήση του

Το RIFACOL περιέχει τη δραστική ουσία ριφαξιμίνη, στην πολυμορφική μορφή α.

Η ριφαξιμίνη διαθέτει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα έναντι των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων που είναι υπεύθυνα για εντερικές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει RIFACOL για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Ηπατική εγκεφαλοπάθεια.
- Διάρροια των ταξιδιωτών.
- Γαστρεντερίτιδα από μικρόβια ευαίσθητα στη ριφαξιμίνη.
- Προ και μετεγχειρητική αντισηψία του εντέρου σε χειρουργικές επεμβάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RIFACOL

##### Μην πάρετε το RIFACOL

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριφαξιμίνη, σε άλλες ριφαμυκίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση εντερικής απόφραξης
- σε περίπτωση σοβαρών ελκών του γαστρεντερικού σωλήνα

Το RIFACOL δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διάρροια που εκδηλώνεται με πυρετό ή αίμα στα κόπρανα.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το RIFACOL.

Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη ριφαξιμίνης.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί με τη ριφαξιμίνη:

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με ριφαξιμίνη. Οι περισσότερες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ασθενείς με ηπατοπάθεια (όπως κίρρωση ή ηπατίτιδα). Σταματήστε τη χρήση της ριφαξιμίνης και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Το RIFACOL δεν είναι αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση εντερικών λοιμώξεων λόγω εντερικών παθογόνων, που συνήθως προκαλούν διάρροια επιπλεγμένη με πυρετό, αίμα στα κόπρανα και αυξημένη συχνότητα αφόδευσης. Εάν τα συμπτώματα χειροτερεύουν ή επιμείνουν για περισσότερες από 48 ώρες να διακόψετε τη θεραπεία και να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Παρά την αμελητέα απορρόφηση του φαρμάκου (λιγότερο από το 1%), όπως όλα τα παράγωγα ριφαμυκίνης, η ριφαξιμίνη μπορεί να προκαλέσει ερυθρόχρωμα ούρα.

### **Παιδιά**

Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και RIFACOL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα εξής φάρμακα: βαρφαρίνη, αντιεπιληπτικά, αντιαρρυθμικά, κυκλοσπορίνη, από του στόματος αντισυλληπτικά.

Σε περίπτωση χορήγησης άνθρακα, συνιστάται το RIFACOL να ληφθεί τουλάχιστον 2 ώρες μετά τον άνθρακα.

### **Το RIFACOL με τροφή**

Το RIFACOL μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προληπτικά, το RIFACOL δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την κύηση ή τον θηλασμό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε κλινικές μελέτες με το φάρμακο αυτό έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία. Εντούτοις, η δραστική ουσία ριφαξιμίνη ασκεί αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Να μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη ή υπνηλία.

### **Το φάρμακο αυτό περιέχει νάτριο**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 200 mg περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε 'ελεύθερα νατρίου'.

### **3. Πώς να πάρετε το RIFACOL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με γαστρεντερίτιδα από μικρόβια ευαίσθητα στη ριφαξιμίνη και σε διάρροια των ταξιδιωτών**

*Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:* 800 mg την ημέρα ( 1 δισκίο -ισοδύναμο με 200 mg ριφαξιμίνη-, κάθε 6 ώρες).

#### **Συνιστώμενη δοσολογία σε ηπατική εγκεφαλοπάθεια**

*Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:* 1200 mg την ημέρα (2 δισκία -ισοδύναμα με 400 mg ριφαξιμίνη- κάθε 8 ώρες).

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

Εκτός και αν συνταγογραφηθεί διαφορετικά, η θεραπεία της διάρροιας των ταξιδιωτών δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού.

Στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια στην οποία συχνά απαιτούνται κύκλοι θεραπείας, πρέπει να προηγείται διάστημα 20-30 ημερών ελεύθερο φαρμάκου πριν από κάθε κύκλο (ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες).

Ωστόσο, ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης ανάλογα με την περίπτωση.

#### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

#### Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

#### Διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας

Παρόλο που δεν προβλέπεται αλλαγή της δοσολογίας, απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ριφαξιμίνης σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών δεν έχουν εδραιωθεί.

Δεν μπορεί να δοθεί σύσταση για δοσολογία σε ασθενείς μικρότερους των 12 ετών.

#### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος με ένα ποτήρι νερό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RIFACOL από την κανονική**

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης/χορήγησης υπερβολικής δόσης RIFACOL, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RIFACOL**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη χρήση της ριφαξιμίνης και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Κοκκινωπά μη ανυψωμένα, μορφής στόχου ή κυκλικά στίγματα στον κορμό, συχνά με κεντρικές φουσκάλες, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να προηγηθούν από πυρετό και συμπτώματα γρίπης.

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται (ιδιαίτερα του γαστρεντερικού συστήματος) μπορεί να αποτελούν συμπτώματα των νόσων για τις οποίες χορηγείται η θεραπεία.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να παρουσιάζονται σε 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Κοιλιακό άλγος, διάταση της κοιλίας, μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, διάρροια, επιτακτική ανάγκη για αφόδευση, ναυτία, έμετος, επώδυνη και αναποτελεσματική διάταση για κένωση του εντέρου.
- Πυρετός.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να παρουσιάζονται σε 1 στα 100 άτομα).

- Καντιντίαση, φλεγμονή ή λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, επιχειλίτις έρπητας.
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (αυξημένος αριθμός λεμφοκυττάρων, αυξημένος αριθμός μονοκυττάρων, μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων).
- Ανορεξία, απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση).
- Εφιάλτες, μελαγχολία, νευρική κατάσταση, αϋπνία, υπνηλία.
- Ημικρανία εντοπισμένη στο μέτωπο ή μόνο στην μια πλευρά του κεφαλιού, αίσθηση τρυπήματος σαν από καρφίτσες και βελόνες, μερική απώλεια αίσθησης της αφής.
- Διπλωπία.
- Ωταλγία, ίλιγγος.
- Αίσθημα παλμών, έξαψη, αυξημένη αρτηριακή πίεση.
- Δύσπνοια, ρινική απόφραξη, ξηρός λαιμός, βήχας, ρινική καταρροή, φαρυγγαλγία.
- Στομαχικό άλγος, δυσπεψία, διαταραχές της εντερικής κινητικότητας, ξηρά χείλη, σκληρά κόπρανα, αίμα στα κόπρανα, βλέννα στα κόπρανα, απώλεια γεύσης, συλλογή υγρού στην κοιλιά (ασκίτης).
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (AST).
- Εξανθήματα, κηλίδες στο δέρμα, ηλιακό έγκαυμα.
- Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, μυϊκά άλγη, αυχεναλγία, οσφυαλγία.
- Αιματοουρία, σάκχαρο στα ούρα, πρωτεϊνουρία, συχνοουρία, υπερβολική ανάγκη για ούρηση.
- Συχνή εμμηνορρυσία.
- Κόπωση, αδυναμία, κρύος ιδρώτας, εφίδρωση, θωρακικό άλγος ή θωρακική δυσφορία, νόσος τύπου γρίπης, οίδημα των άνω ή κάτω άκρων, ρίγος.

Έχουν επίσης αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Η συχνότητά τους δεν μπορεί να προσδιοριστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Λοιμώξεις από *Clostridium difficile*.
- Λιποθυμική τάση, διέγερση.
- Ερυθρότητα του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα), απολέπιση του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα).
- Καύσος.
- Πορφυρές κηλίδες (πορφύρα).
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικά αποτελέσματα ηπατικών εξετάσεων, ανώμαλη πήξη αίματος, Διεθνής ομαλοποιημένη σχέση (INR) μη φυσιολογική).
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο, ενίοτε πολύ βαριάς μορφής, που μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία.
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή του φάρυγγα.
- Γενικευμένος κνησμός, κνησμός των γεννητικών οργάνων, τοπική ή γενικευμένη κνίδωση, ερυθρότητα, ερυθρότητα της παλάμης των χεριών, γενικευμένο ιλαροειδές εξάνθημα.

Η συμμόρφωση με τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών μειώνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το RIFACOL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το RIFACOL**

- Η δραστική ουσία είναι ριφαξιμίνη 200 mg
- Τα άλλα συστατικά είναι: **Πυρήνας δισκίου:** Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, παλμιτοστεατικός εστέρας γλυκερόλης, πυριτίου οξείδιο καταβυθισμένο, τάλκης, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, **Επικάλυψη δισκίου:** Υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο E171, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, προπυλενογλυκόλη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E 172.

## **Εμφάνιση του RIFACOL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 12, 24 ή 30 δισκία σε blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671 Ν. Ερυθραία, Κηφισιά  
Τηλ. 210 8009111

### **Παρασκευαστής**

Alfasigma S.p.A. - Ιταλία

### **Συσκευαστής:**

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Β' – Παλλήνη Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

RIFACOL - οδηγίες από THERAPIA.GR