

Indlægsseddel: Information til brugeren

Normix® 200 mg filmovertrukne tabletter

rifaximin

04-2021
P447726-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Normix
3. Sådan skal du tage Normix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning:

Denne medicin er et rifamycin-antibiotikum (et stof der dræber bakterier). Det virker udelukkende i tarmen og absorberes kun i ringe grad i blodet (eller i kroppen).

Anvendelse:

Normix bruges til behandling af rejsediarré hos voksne, når diarréen er uden komplikationer, som fx kan være feber eller blod i afføringen. (Rejsediarré er karakteriseret ved hyppige, daglige, flydende afføringer, ledsaget af kvalme, mavekramper, opkastning og/eller feber. Rejsediarré forårsages hyppigst af fødevarer eller drikkevarer, der er forurenede med bakterier, og kommer normalt under eller umiddelbart efter, at du har rejst i tropiske og subtropiske områder eller Middelhavsområderne. Hvis du trods behandling med Normix alligevel får feber eller blod i afføringen, kan det tyde på en infektion, som Normix ikke virker imod).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Normix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Normix

- hvis du er allergisk over for rifaximin, rifamycinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Normix (angivet i afsnit 6).
- hvis du har tilstoppet tarm eller har mistanke om, at du har tilstoppet tarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Normix

- hvis du har feber eller blod i afføringen.
- hvis du har nedsat nyrefunktion, kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom) eller betændelse i tyktarmen med sår på og blødninger fra slimhinden (ulcerøs kolitis).

Behandling med ethvert antibiotikum, herunder rifaximin, kan give kraftig diarré. Det kan ske flere måneder efter, du er stoppet med at tage lægemidlet. Hvis du får kraftig diarré, mens du tager Normix, eller efter du har taget Normix, skal du stoppe med at tage Normix og straks kontakte din læge.

Under behandling med Normix kan urinen få en rødlig farve. Dette skyldes, at det aktive stof er rødt. Misfarvningen vil forsvinde, når behandlingen ophører.

Normix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Du bør ikke bruge Normix til børn under 12 år. Spørg lægen til råds.

Brug af anden medicin sammen med Normix

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- antibiotika (lægemidler, der behandler infektioner).
- warfarin (lægemiddel, der forebygger dannelsen af blodpropper).
- antiepileptisk medicin (lægemidler til behandling af epilepsi).
- antiarytmisk medicin (lægemidler til behandling af unormal hjerterytme).
- ciclosporin (organtransplantation).

Indtagelse af aktivt kul vil normalt nedsætte virkningen af andre orale præparater. Normix skal derfor tages mindst **2 timer** efter indtagelse af aktivt kul.

Hvis du tager p-piller kan der være risiko for, at Normix nedsætter virkningen af p-pillerne. Det kan derfor være nødvendigt, at du anvender yderligere prævention under behandlingen med Normix. Tal med lægen.

Brug af Normix sammen med mad og drikke

Normix skal tages med et glas vand. Du kan tage Normix med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Normix efter aftale med lægen.

Amning:

Du må ikke tage Normix, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Normix påvirker normalt ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner, men kan forårsage svimmelhed eller døsighed hos nogle patienter. Hvis du føler dig svimmel eller døsigt, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Normix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

- 1 tablet (200 mg) hver 8. time (600 mg/dag).
- Medmindre din læge har foreskrevet andet, må behandlingens varighed **ikke** overskride 3 dage. Hvis dine symptomer fortsætter i mere end 3 dage bedes du kontakte din læge.

Børn:

Du bør ikke bruge Normix til børn under 12 år. Spørg lægen til råds.

Ældre patienter:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis ved nedsat nyrefunktion. Spørg lægen til råds.

Hvis du har taget for mange Normix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Normix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Normix

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Normix

Hvis du ikke gennemfører den anbefalede behandling i 3 dage kan dine symptomer blive forværret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af de anførte bivirkninger er også karakteristiske tegn på rejsediarré og kan derfor skyldes sygdommen, der behandles.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- svimmelhed
- hovedpine
- mavesmerter
- forstoppelse, træg mave (obstipation)
- afføringstrang
- diarré
- tarmluft (flatulens)
- udspilet mave
- kvalme
- opkastning
- følelse af ufuldstændig afføring (rektal tenesmus)
- feber

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- svampeinfektion (candidiasis)
- herpes (herpes simplex)
- snue, forkølelse (nasopharyngitis)
- halsbetændelse (pharyngitis)
- infektion i øvre luftveje
- øget antal lymfocytter i blodet (lymfocytose)
- øget antal monocytter i blodet (monocytose)
- reduceret antal neutrofile leukocytter i blodet (neutropeni)
- appetitløshed
- dehydrering
- unormale drømme
- nedtrykthed
- søvnløshed
- nervøsitet
- nedsat følsomhed over for berøring (hypæstesi)
- migræne
- tab af følelse, brændende og snurrende fornemmelse i en del af kroppen (paræstesi)
- sinus hovedpine
- sygelig søvnighed (somnolens)
- dobbeltsyn
- ørepine
- svimmelhed (forårsaget af ubalance i det indre øre)
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk
- hedeture
- hoste
- tør hals
- besværet åndedræt (dyspnø)
- stoppet næse
- smerter i den bagerste del af ganen og i svælget
- næseflåd (rhinoré)
- smerter i mellemgulvet
- tørre læber
- smerter og ubehag i den øvre del af maven (dyspepsi)

- forstyrrelser i mave-/tarmbevægelsen
- hård afføring
- blodig afføring (hæmatokeksi)
- slim i afføringen
- smagsforstyrrelser
- øget aspartataminotransferase
- udslæt
- solskoldning
- rygsmerter
- muskelkrampe
- muskelsvaghed
- muskelsmerter
- nakkesmerter
- blod i urinen
- sukker i urinen
- hyppig vandladning
- unormalt rigelig urinudskillelse
- overproduktion af æggehvdestoffer i urinen
- for hyppig menstruation
- kraftsløshed - tilstand med fysisk og psykisk træthed
- kulderystelser
- koldsved
- øget eller abnorm svedafsondring (hyperhidrose)
- fnfluenzalignende sygdom
- væskeophobning i fx arme og ben (perifere ødemer)
- smerter og ubehag

Andre bivirkninger (Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)):

- betændelse i tyktarm og diarré på grund af clostridium infektion
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- overfølsomhed (hypersensitivitet)
- nær-ved-besvimelse (præ-synkope)
- unormale leverfunktionstests
- væskeansamlinger (ødemer) i ansigtet pludselig hævelse af ansigtet især omkring øjne, læber og kinderne (angioødem)
- betændelse i huden (dermatitis)
- alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis)
- eksem
- hudrødme (erytem)
- kløe
- mindre blødning i hud og slimhinder (purpura)
- nældefeber
- påvirkning af blodets evne til at størkne (INR-afvigelse)

Indberetning af bivirkninger Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Normix utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke Normix efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Normix indeholder:

- Aktivt stof: rifaximin.
1 filmovertrukket tablet indeholder 200 mg rifaximin.
- Øvrige indholdsstoffer:
natriumstivelsesglycolat, glyceroldistearat, kolloid vandfri silica, talcum, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, titandioxid (E171), dinatriumedetat, propylenglycol, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Normix er lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser

Normix findes i én pakningsstørrelse á 12 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstillere:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Normix® er et registreret varemærke, som tilhører ALFASIGMA S.P.A.

Normix® svarer til Xifaxan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2021.