

Листовка: информация за пациента

Релафалк 200 mg таблетки с изменено освобождаване Relafalk 200 mg modified-release tablets рифамицин натрий (rifamycin sodium)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в листовката. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Релафалк и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Релафалк
3. Как да приемате Релафалк
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Релафалк
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190054
Разрешение №	ВВ/МА/МР 47162
Обречение №	15-АР-2019

1. Какво представлява Релафалк и за какво се използва

Релафалк съдържа активното вещество рифамицин натрий, антибиотик, който действа в дебелото черво. Той се използва за лечение на диария на пътешественика, съпътствана от симптоми като гадене, повръщане, отделяне на газове, чести неотложни позиви за изхождане, болка или спазми в корема при възрастни. Релафалк не трябва да се използва, когато диарията е съпътствана от повишена температура или кръв в изпражненията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Релафалк

Не приемайте Релафалк:

- ако сте алергични към рифамицин натрий, подобни видове антибиотици, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от повръщане, болка в корема или запек, причинен от запушване на червата;
- ако имате перфорация, рана или нараняване в храносмилателната система;
- ако имате диария с повишена температура или кръв в изпражненията.

Релафалк съдържа соев лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, докато приемате Релафалк:

- ако симптомите Ви се влошат по време на лечението;
- ако не се чувствате по-добре след 3-дневно лечение;
- ако симптомите Ви възникнат отново скоро след спиране на лечението.

Докаато приемате това лекарство, може да се получи червеникаво оцветяване на урината.



Свържете се с Вашия лекар, ако имате симптоми като честа водниста диария, тежки спазми или болка в корема, повишена температура или кръв в изпражненията. Това може да се дължи на инфекция (диария, свързана с *Clostridium difficile*), която изисква спешна медицинска помощ.

Ако се лекувате с антибиотик от класа на рифамицин за заболяване, причинено от микобактерии (напр. туберкулоза), не трябва да приемате Релафалк.

Деца и юноши

Няма опит от употреба на Релафалк при деца и юноши.

По тази причина не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Релафалк

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Релафалк не трябва да се приема заедно с подобен вид антибиотици.
- Информирайте Вашия лекар, ако приемате циклоспорин (имуносупресор), варфарин (лекарство за разреждане на кръвта) или перорални контрацептиви.
- Ако приемате активен въглен (например за лечение на диария), приемайте Релафалк най-малко 2 часа след приема на въглена.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. **Не приемайте Релафалк, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.**

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Релафалк да повлияе реакциите Ви, когато шофирате и работите с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако имате замаяност или умора след прием на Релафалк.

Релафалк съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Релафалк

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза за възрастни над 18-годишна възраст е:

- Две таблетки сутрин и две таблетки вечер в продължение на три дни.
- Освен ако не е предписано друго, продължителността на лечението не трябва да надвишава три дни. Ако след три дни не се чувствате по-добре, говорете с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Релафалк не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Как да приемате таблетките:

- Приемайте таблетките с чаша вода. Таблетките да се поглъщат цели. Да не се разтрошават или дъвчат.
- Таблетките може да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Релафалк

Свържете се с лекар, ако инцидентно сте приели повече от препоръчителната доза.



Ако сте пропуснали да приемете Релафалк

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата си доза, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Релафалк

Препоръчителната продължителност на лечение е три дни. Говорете с Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошават по време на лечението или ако не се чувствате по-добре след 3 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие
- Диария

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Загуба на апетит
- Безпокойство
- Замайване
- Крампи и спазми в корема, подуване на корема, болка в горната част на корема, болезненост в корема, афтозно разраняване (в устата), запек, чести неотложни позиви за изхождане, сухота в устата, диспепсия, оригване, отделяне на газове, увеличаване на стомашната киселина в стомаха, гадене
- Косопад, повишено изпотяване, нощно изпотяване, сърбеж
- Болка в мускулите и ставите, болка в гърба, болка в крайниците и слабините, мускулни спазми и мускулна слабост
- Необичаен цвят на урината, болезнено или трудно уриниране, намалено количество урина
- Слабост, болка в гърдите, общо неразположение, болка, повишена температура
- Промени в показателите за чернодробна функция (повишена АЛАТ), промени в кръвта (повишени креатинин и урея)

Следните нежелани реакции са съобщавани при антибиотици, подобни на Релафалк, и следователно могат да възникнат и при това лекарство. Честотата на тези нежелани реакции към момента е неизвестна:

- Бактериални инфекции (*кlostридиални инфекции*), гъбични инфекции
- Резултати от кръвните изследвания извън нормата (понижени тромбоцити)
- Тежки остри реакции към лекарството (анафилактични реакции), алергични реакции към лекарството
- Сериозна алергична реакция, причиняваща подуване на лицето или гърлото, сърбящ обрив, зачервяване/загрубяване на кожата
- Подуване на глезените и/или ходилата поради натрупване на течност

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Релафалк

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Релафалк

- Активното вещество е рифамицин натрий. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 200 mg рифамицин натрий.
- Другите помощни вещества са: амониометакрилатин съполимер (тип В), аскорбинова киселина (E300), глицеролов дистеарат, соев лецитин (E322), магнезиев стеарат, манитол, съполимер на метакрилова киселина и метилметакрилат (1:2), макрогол 6000 (E1521), колоиден безводен силициев диоксид (E551), талк, титанов диоксид (E171), триетилов цитрат (E1505), железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Релафалк и какво съдържа опаковката

Релафалк 200 mg таблетки с изменено освобождаване са жълто-кафяви елипсоидни таблетки, обозначени със „SV2“ от едната страна.

Те са налични в блистерни опаковки, съдържащи 12 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Германия
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: Relafalk

Португалия: Imfalda

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2019.

