

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Relafalk, 200 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *Rifamycinum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relafalk i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relafalk
3. Jak stosować lek Relafalk
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relafalk
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Relafalk i w jakim celu się go stosuje

Lek Relafalk zawiera substancję czynną o nazwie ryfamycyna sodowa, antybiotyk wykazujący działanie w jelitach. Jest stosowany w leczeniu biegunki podróżnych u dorosłych z objawami towarzyszącymi, takimi jak nudności, wymioty, wzdęcia, częste parcie na stolec, ból lub skurcze brzucha. Leku Relafalk nie należy stosować, jeśli bieguncie towarzyszy gorączka lub krew w stolcu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relafalk

##### Kiedy nie stosować leku Relafalk:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfamycynę sodową, podobne rodzaje antybiotyków lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują wymioty, ból brzucha lub zaparcia spowodowane niedrożnością jelit;
- jeśli pacjent ma perforację, ranę lub uraz układu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma biegunkę z gorączką lub obecnością krwi w stolcu.

Lek Relafalk zawiera lecytynę sojową. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas przyjmowania leku Relafalk należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- w trakcie leczenia nastąpiło nasilenie objawów;
- po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa;
- objawy pojawiły się ponownie krótko po przerwaniu leczenia.

Podczas przyjmowania tego leku może wystąpić czerwonawe zabarwienie moczu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy takie jak częste wodniste stolce, silne skurcze lub ból brzucha, gorączka lub krew w stolcu. Może to być spowodowane zakażeniem (biegunka wywołana przez bakterię *Clostridium difficile*), które wymaga natychmiastowej pomocy lekarza.

Jeśli pacjent jest leczony antybiotykiem z grupy ryfamycyny z powodu choroby wywołanej przez prątki (np. gruźlica), nie powinien przyjmować leku Relafalk.

### **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Relafalk u dzieci i młodzieży.

W związku z tym leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Relafalk a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leku Relafalk nie należy przyjmować jednocześnie z podobnymi rodzajami antybiotyków.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek immunosupresyjny), warfarynę (lek rozrzedzający krew) lub doustne środki antykoncepcyjne.
- Jeśli pacjent przyjmuje węgiel aktywowany (na przykład w celu leczenia biegunki), lek Relafalk należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, **nie należy przyjmować** leku Relafalk, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Relafalk na reakcje podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Relafalk u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub zmęczenie.

### **Lek Relafalk zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Relafalk**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka dobową dla dorosłych w wieku powyżej 18 lat to:**

- dwie tabletki rano i dwie tabletki wieczorem przez trzy dni.
- jeśli nie zalecono inaczej, czas trwania leczenia **nie** powinien przekraczać trzech dni. Jeśli po upływie trzech dni nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Relafalk nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Jak przyjmować tabletki:**

- Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody. Należy je połykać w całości. Nie rozkruszać ani nie rozgryzać.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłków lub poza posiłkami.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Relafalk**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął dawkę większą niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Relafalk**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami.

## **Przerwanie przyjmowania leku Relafalk**

Zalecany czas trwania leczenia wynosi trzy dni. Jeśli w trakcie leczenia objawy nasiliły się lub jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób**

- Ból głowy
- Biegunka

### **Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób**

- Utrata apetytu
- Niepokój
- Zawroty głowy
- Skurcze i spazmy w obrębie jamy brzusznej, rozdęcie brzucha, ból w nadbrzuszu, tkliwość brzucha, owrzodzenie aftowe (jamy ustnej), zaparcia, częste parcie na stolec, suchość w jamie ustnej, niestrawność, odbijanie się, wzdęcia, wzrost ilości soków trawiennych w żołądku, nudności
- Utrata włosów, zwiększona potliwość, poty nocne, świąd
- Ból mięśni i stawów, ból pleców, ból kończyn i ból w boku, skurcze mięśni i osłabienie mięśni
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu, ból podczas oddawania moczu lub trudności z oddawaniem moczu, zmniejszona ilość moczu
- Osłabienie, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie ogólne, ból, gorączka
- Odchylenia w parametrach czynnościowych wątroby (wzrost aktywności ALAT), nieprawidłowości w parametrach krwi (wzrost stężenia kreatyniny i mocznika)

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w przypadku stosowania antybiotyków podobnych do leku Relafalk i w związku z tym mogą również wystąpić podczas stosowania tego leku. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest obecnie nieznaną.

- Zakażenia bakteryjne (zakażenia wywołane przez bakterie z rodzaju *Clostridium*), zakażenia grzybicze
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszona liczba płytek krwi)
- Ciężkie ostre reakcje na lek (reakcje anafilaktyczne), reakcje alergiczne na lek
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, swędząca wysypka, zaczerwienienie/szorstkość skóry
- Obrzęk kostek i (lub) kończyn dolnych w wyniku nagromadzenia się płynu

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Relafalk**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Relafalk**

- Substancją czynną leku jest ryfamycyna sodowa. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 200 mg ryfamycyny sodowej.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:  
Rdzeń tabletki: kwas askorbowy (E 300), lecytyna sojowa, glicerolu distearynian, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian  
Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), trietylu cytrynian, makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Relafalk i co zawiera opakowanie**

Lek Relafalk 200 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu ma postać żółtobrazowych owalnych tabletek z oznakowaniem „SV2” po jednej stronie.

Są one dostępne w blistrach zawierających 12 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

47 Theodor Pallady Blvd  
Building HBC, entrance B  
032258 Bucharest  
Romania

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel. 22 620 11 71.

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Norwegia, Polska, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: Relafalk  
Portugalia: Imfalda

**Data zatwierdzenia ulotki: 03.2019.**