

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 biegunce 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 czerwone 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 sól

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 nasila 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 nieznana.

- 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

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 tabletka 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

Adalvo Competence Center SRL
47 Theodor Pallady Blvd
Building HBC, entrance B
032258 Bucharest
Romania

Wytwórca

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045, Lainate
Milan, Italy
Phone: +39 02 93 3371
Fax: +39 02 93 33 7663
Email: glo-regulatory@cosmopharma.com

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: 01.2025.