

Листок-вкладыш – информация для пациента

Альфа Нормикс® Форте, 550 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: рифаксимин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс® Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Альфа Нормикс® Форте.
3. Приём препарата Альфа Нормикс® Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альфа Нормикс® Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс® Форте, и для чего его применяют

Препарат Альфа Нормикс® Форте содержит действующее вещество рифаксимин. Рифаксимин – антибиотик, вызывающий гибель бактерий, которые участвуют в развитии заболевания, называемого печеночной энцефалопатией (симптомы включают возбуждение, спутанность сознания, проблемы с мышцами, трудности с речью и в некоторых случаях кому).

Показания к применению

Препарат Альфа Нормикс® Форте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше с заболеванием печени для сокращения числа обострений клинически выраженной печеночной энцефалопатии. Лечащий врач назначит препарат Альфа Нормикс® Форте в отдельности или, чаще, в сочетании с препаратами, содержащими лактулозу (слабительное).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Альфа Нормикс® Форте**Противопоказания**

Не принимайте препарат Альфа Нормикс® Форте:

- если у Вас аллергия на рифаксимин, другие рифамицины (такие как рифампицин или рифабутин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кишечная непроходимость (нарушение прохождения пищи по кишечнику).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Альфа Нормикс® Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время приёма препарата Альфа Нормикс® Форте Ваша моча может приобрести красноватый оттенок. Это нормально.

Лечение любым антибиотиком, включая рифаксимин, может вызвать сильную диарею. Это может произойти через несколько месяцев после окончания приёма препарата Альфа Нормикс® Форте. Если сильная диарея возникла во время приема препарата Альфа Нормикс® Форте, прекратите приём препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Если диарея возникла после окончания приёма препарата Альфа Нормикс® Форте также немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени, Ваш лечащий врач будет внимательно следить за Вашим состоянием.

Дети и подростки

Не давайте препарат Альфа Нормикс® Форте детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Альфа Нормикс® Форте у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Альфа Нормикс® Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций),
- варфарин (препарат для уменьшения свертываемости крови),
- противосудорожные средства (препараты для лечения эпилепсии),
- антиаритмические средства (препараты для лечения нарушений ритма сердца),
- пероральные контрацептивы (противозачаточные средства),
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Неизвестно, может ли препарат Альфа Нормикс® Форте навредить Вашему ребенку. Не принимайте препарат Альфа Нормикс® Форте, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли рифаксимин в грудное молоко. Не принимайте препарат Альфа Нормикс® Форте, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Альфа Нормикс® Форте обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, но у некоторых пациентов может вызвать головокружение (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если Вы почувствовали головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Приём препарата Альфа Нормикс® Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 550 мг (1 таблетка) два раза в день.

Путь или способ введения

Препарат Альфа Нормикс® Форте принимают внутрь, во время еды или натощак. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Альфа Нормикс® Форте до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его приём.

Если Вы приняли препарата Альфа Нормикс® Форте больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Альфа Нормикс® Форте, чем рекомендуемое количество, пожалуйста, обратитесь к врачу, даже если у Вас не возникло никаких нежелательных реакций.

Если Вы забыли принять препарат Альфа Нормикс® Форте

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили приём препарата Альфа Нормикс® Форте

Не прекращайте приём препарата без консультации с врачом, поскольку симптомы Вашего заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Альфа Нормикс® Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Альфа Нормикс® Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение из расширенных кровеносных сосудов в пищеводе/горле (варикоз вен пищевода с кровотечением);
- сильная диарея во время или после окончания приёма препарата. Она может быть вызвана кишечной инфекцией (клостридиальная инфекция).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отёк);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (аллергические реакции);

- неожиданное или необычное кровотечение или синяки. Это может быть связано с уменьшением количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопенией), что повышает риск кровотечения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Альфа Нормикс® Форте

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение (депрессия),
- головокружение,
- головная боль,
- одышка,
- боль в верхних отделах живота,
- вздутие живота,
- диарея,
- тошнота
- рвота
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит),
- сыпь,
- зуд,
- мышечные спазмы,
- боль в суставах (артралгия),
- отёк лодыжек, ступней, пальцев (периферический отёк).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция мочевыводящих путей (например, цистит),
- грибковые инфекции, например, молочница,
- уменьшение количества красных кровяных клеток (эритроцитов) в крови, которое может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку (анемия),
- отсутствие аппетита (анорексия),
- увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия),
- спутанность сознания,
- тревожность,
- повышенная сонливость,
- проблемы со сном (бессонница),
- нарушения равновесия,
- ухудшение или потеря памяти (амнезия),
- непроизвольные сокращения мышц (судороги),
- нарушения внимания,
- ослабление чувствительности к раздражителям (гипестезия),
- нарушение памяти,
- приливы крови к лицу,
- скопление жидкости вокруг лёгких (плевральный выпот),
- боль в животе,
- сухость во рту,
- дискомфорт в животе,
- боль в мышцах (миалгия),
- затруднение или боль при мочеиспускании (дизурия),
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия),
- отёк (из-за задержки жидкости в организме),
- высокая температура тела (лихорадка),

- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление лёгких (пневмония),
- воспаление подкожной жировой ткани (целлюлит),
- инфекции верхних дыхательных путей (например, носа, горла или гортани),
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит),
- потеря жидкости в организме (обезвоживание),
- повышение кровяного давления (гипертензия),
- снижение кровяного давления (гипотензия),
- хроническое заболевание лёгких, сопровождающееся одышкой и кашлем с мокротой (хроническая обструктивная болезнь лёгких),
- запор,
- боль в спине,
- появление белка в моче (протеинурия),
- ощущение слабости (астения),
- кровоподтек,
- боль от процедуры, например, после инъекции или операции.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- предобморочное состояние,
- обморок,
- отклонения в результатах анализов функции печени (определяются по результатам анализа крови),
- воспаление кожи (дерматит),
- зуд, покраснение и высыпания на коже (экзема),
- отклонения в результатах анализа свертываемости крови, известного как международное нормализованное отношение (МНО).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Альфа Нормикс® Форте

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альфа Нормикс® Форте содержит

Действующим веществом является рифаксимин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 550 мг рифаксими́на.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, глицерил дистеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, *пленочная оболочка (опадрай OY-S-34907 розовый)*: гипромеллоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль, динатрия эдетат, железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Альфа Нормикс® Форте и содержимое упаковки

Препарат Альфа Нормикс® Форте представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой RX на одной стороне.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/ Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara)

Тел: +39 0516489511; +39 051388593

Адрес электронной почты: info.it@alfasigma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО “Альфасигма Рус”

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2 стр. 2, этаж 10.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Адрес электронной почты: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Адрес электронной почты: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 771 753 42 66, +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.