

**Prospect: Informații pentru utilizator****Normix 400 mg comprimate filmate**Rifaximină- $\alpha$ 

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Normix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normix
3. Cum să luați Normix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Normix și pentru ce se utilizează**

Normix conține rifaximină- $\alpha$  400 mg și face parte din **grupa farmacoterapeutică**: antiinfecțioase intestinale - antibiotice fiind folosit în tratamentul:

- infecțiilor intestinale acute și cronice produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative; sindrom diareic;
- diareei cauzate de alterarea echilibrului florei intestinale, diaree estivală, diareea călătorilor, enterocolită;
- profilaxiei preoperatorie și postoperatorie a complicațiilor infecțioase în chirurgia gastro-intestinală;
- hiperamoniemiei ca și adjuvant
- tratamentul bolii diverticulare simptomatice necomplicate a colonului în asociere cu aportul de fibre alimentare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Normix****Nu luați Normix:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rifaximină, derivați de rifamicină sau la oricare dintre excipienții medicamentului,
- dacă aveți obstrucții intestinale, chiar parțiale, sau leziuni ulceroase severe ale intestinului.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Normix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Contactați medicul dumneavoastră dacă observați culoarea roșie a urinei după ce ați luat Normix. Acest lucru se datorează substanței active, care are culoarea roșu- portocaliu, la fel ca și majoritatea antibioticelor din aceeași grupă (rifamicine). După un tratament prelungit cu doze mari sau atunci când sunt leziuni la nivelul mucoasei intestinale, o cantitate mică de rifaximină se poate absorbi (mai puțin de 1% din doza utilizată), lucru care poate provoca colorația urinei în roșu.

Dezvoltarea microorganismelor rezistente impune întreruperea tratamentului și instituirea unei terapii adecvate.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați medicamente pentru subțierea sângelui (cum ar fi warfarina). Acest lucru este necesar pentru că doctorul dumneavoastră poate decide efectuarea unor teste de sânge. În funcție de rezultatul acestor teste, medicul vă poate ajusta doza de anticoagulant oral.

## **Copii și adolescenți**

Normix 400 mg este indicat adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani.

## **Normix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special dacă luați anticoncepționale orale (medicamente pentru prevenirea unei sarcini nedorite), ciclosporină (medicament care scade imunitatea) sau warfarină (medicament pentru subțierea sângelui). Spuneți medicului dumneavoastră, în cazul în care aveți insuficiență hepatică, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați antiepileptice sau antiaritmice.

În cazul administrării de cărbune medicinal, Normix ar trebui luat la cel puțin 2 ore după acesta.

## **Normix împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Administrare orală cu un pahar de apă.

Normix poate fi luat independent de orarul meselor.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă Normix poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Prin urmare, Normix nu trebuie luat dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă rifaximina poate trece în laptele matern, ajungând astfel la copil. Prin urmare, Normix nu trebuie luat dacă alăptați.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Normix în mod normal nu afectează abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar poate produce amețală, vedere dublă sau somnolență la unii pacienți. Dacă vă simțiți amețit sau vedeți dublu sau sunteți somnoros, nu ar trebui să conduceți sau să folosiți utilaje.

## **Normix conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Normix**

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

Tratament antidiareic:

400 mg rifaximină la intervale de 6 ore  
(1 comprimate filmate) la intervale de 12 ore

Profilaxia pre- și post-operatorie a complicațiilor infecțioase gastro-intestinale  
400 mg rifaximină (1 comprimat filmat) la intervale de 12 ore

Adjuvant în tratamentul hiperamoniemiei  
400 mg rifaximină (1 comprimat filmat) la intervale de 8 ore

Tratamentul bolii diverticulare simptomatice necomplicate a colonului  
400 mg rifaximină (1 comprimat filmat) la intervale de 12 ore, 7-10 zile pe lună.

Dozele pot fi modificate cantitativ și ca frecvență în funcție de indicația medicului. Dacă nu există alte recomandări, tratamentul nu trebuie să depășească o durată de 10 zile.

#### **Utilizarea la copii**

Siguranța și eficiența rifaximinei la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost dovedită.

#### **Dacă luați mai mult Normix decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din Normix adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Normix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Normix**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse frecvente (care apar la 1 din 10-100 persoane):**

- Amețeli, dureri de cap,
- Dureri abdominale, constipație, senzația de urgență a evacuării materiilor fecale, diaree, balonare (flatulență), distensie abdominală, greață și vărsături, tenesme (contractii) rectale
- Febră

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (care apar la 1 din 100-1.000 persoane):**

- Afte, herpes, inflamație sau infecție a nasului și gâtului
- Rezultate anormale ale testelor de sânge (limfocite crescute, monocite crescute, granulocite sau

neutrofile scăzute)

- Scăderea poftei de mâncare, deshidratare (pierdere de lichide)
- Vise anormale, depresie, insomnie, nervozitate
- Scăderea sensibilității pielii (hipoestezie), migrenă, înțepături și furnicături (parestezii), dureri în zona frunții, somnolență,
- Vedere dublă
- Dureri de urechi, senzație că se învârtă camera (vertij)
- Bătăi puternice ale inimii (palpitații), creșterea tensiunii arteriale, bufeuri
- Tuse, gât uscat, probleme de respirație (dispnee), congestie nazală, dureri de gât, secreții nazale abundente (rinoree)
- Dureri de stomac, acumulare de lichid în abdomen (ascită), buze uscate, tulburări de digestie (manifestată prin durere, balonare, etc), tulburări de motilitate gastro-intestinală, scaune tari, sânge în scaune, scaune mucoase, tulburări de gust
- Valori crescute ale enzimelor hepatice (aspartat aminotransferazei - AST)
- Erupții pe piele, arsuri solare<sup>1</sup>,
- Dureri de spate, spasme musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare (mialgii), dureri de ceafă
- Sânge în urină, zahăr în urină (glicozurie), nevoia frecventă de a urina (polakiurie), eliminarea de urină în cantități mai mari decât normal (poliurie), proteine în urină (proteinurie)
- Apariția menstruației la un interval mai scurt de timp (polimenoree)
- Slăbirea generală a organismului (condiții de astenie), frisoane, transpirație rece, transpirație abundentă (hiperhidroză), simptome asemănătoare gripei, brațe și picioare umflate (edem periferic), durere și disconfort general.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- infecții bacteriene (infecții cu *C. difficile*)
- valori anormale ale testelor de sânge (trombocite reduse, teste ale funcției hepatice în afara limitelor normale, valori anormale ale INR)
- reacții acute severe la medicament (reacții anafilactice), reacții alergice la medicamente, urticarie
- leșin sau senzație de leșin
- rugozitatea pielii, înroșirea pielii, mâncărime, pustule.

<sup>1</sup> Formularea nu se referă la sensibilitatea la lumină, ci de fapt la „arsurile solare propriu-zise”

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Normix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Normix**

- Substanța activă este rifaximină- $\alpha$ . Fiecare comprimat filmat conține 400 mg rifaximină- $\alpha$ .
- Celelalte componente sunt:  
nucleu-amidon glicolat de sodiu tip A, distearat de glicerol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, celuloză microcristalină;  
film-**Opadry 0Y-S-34907** (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), edetat disodic, propilenglicol, oxid roșu de fer (E 172).

### **Cum arată Normix și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz, cu suprafața circulară, biconvexă și diametrul 12 mm.

Normix este disponibil în:

Cutie cu un blister PVC-PE-PVDC transparent/Aluminiu, a 18 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere PVC-PE-PVDC transparent/Aluminiu, a câte 18 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere PVC-PE-PVDC transparent/Aluminiu, a câte 18 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere PVC-PE-PVDC transparent/Aluminiu, a câte 18 comprimate filmate.

Cutie cu 5 blistere PVC-PE-PVDC transparent/Aluminiu, a câte 18 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALFASIGMA S.p.A.

Via Ragazzi del '99, 5

40133, Bologna (BO), Italia

#### **Fabricant:**

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi n. 1, Alanno (PE), 65020, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.**