

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Normix 200 mg compresse rivestite con film rifaximina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Normix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Normix
3. Come prendere Normix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Normix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Normix e a cosa serve

Normix contiene il principio attivo rifaximina. La rifaximina è un antibiotico intestinale efficace verso un gran numero di batteri.

Normix è indicato negli adulti e negli adolescenti (12-18 anni di età) per:

- infezioni dell'intestino in forma acuta e cronica causate da batteri detti gram-positivi e gram-negativi
- forme acute di diarrea
- diarrea causata da un'alterazione dei batteri dell'intestino, ad esempio:
 - diarrea estiva
 - diarrea del viaggiatore
 - enterocoliti (disturbi a carico dell'intestino tenue e del colon)
- prevenire le infezioni prima e dopo un intervento chirurgico del tubo digerente
- terapia supplementare dell'iperammoniemia (una condizione caratterizzata da un eccessivo contenuto di ammoniaca nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di usare Normix

Non prenda Normix

- se è allergico alla rifaximina, ad altri principi attivi che appartengono alla categoria di medicinali detti rifamicine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha un'ostruzione dell'intestino, anche parziale
- se ha gravi ulcere all'intestino
- se ha diarrea accompagnata da febbre o sangue nelle feci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Normix

- se ha sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere assunto rifaximina.

Presti particolare attenzione quando assume Normix:

In associazione al trattamento con rifaximina sono state segnalate reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica. La maggior parte dei casi è stata segnalata in pazienti con malattie epatiche (come cirrosi o epatite).

Interrompa l'uso di rifaximina e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Interrompa il trattamento con Normix e si rivolga al medico:

- se i suoi sintomi peggiorano o persistono per più di 48 ore,
Questo perché i suoi disturbi potrebbero essere dovuti a batteri invasivi (che superano la mucosa intestinale) che generalmente causano febbre, sangue nelle feci e diarrea grave con elevata frequenza di evacuazione.

Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento o anche dopo aver smesso di prendere Normix:

- sviluppa una diarrea grave. Questo perché durante il trattamento con antibiotici tra cui rifaximina, sono stati riportati casi di diarrea dovuti ad una crescita eccessiva del batterio *Clostridium difficile* (colite pseudo membranosa).

Prima di prendere Normix informi il medico:

- se ha una grave compromissione della funzione del fegato
- se ha una compromissione della funzione dei reni.

La rifaximina può causare una colorazione rossastra delle urine.

Questo medicinale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di rifaximina nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non può essere fatta alcuna raccomandazione per la dose in pazienti di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Normix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prima di prendere Normix informi il medico se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:

- warfarin (anticoagulante)

- medicinali contro l'epilessia (antiepilettici)
- medicinali contro i disturbi del ritmo del cuore (antiaritmici)
- ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto nei trapianti)
- contraccettivi orali contenenti estrogeni.

Se deve usare carbone attivo, prenda Normix almeno 2 ore dopo il carbone attivo.

Normix con cibo

Può prendere Normix con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

A scopo precauzionale, Normix non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se la rifaximina passi nel latte materno. Se sta allattando, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rifaximina altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, tuttavia sono stati riportati vertigini e sonnolenza.

Non deve guidare veicoli o usare macchinari, se avverte vertigini o sonnolenza.

3. Come prendere Normix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può prendere Normix con o senza cibo. Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua.

Non usi Normix per più di 7 giorni, salvo diversa prescrizione del medico.

Uso negli adulti e negli adolescenti (12-18 anni)

Trattamento delle infezioni intestinali e della diarrea

La dose raccomandata è 1 compressa ogni 6 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Trattamento prima e dopo un intervento chirurgico

La dose raccomandata è 2 compresse ogni 12 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Terapia supplementare dell'iperammoniemia

La dose raccomandata è 2 compresse ogni 8 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Se prende più Normix di quanto deve

In caso di ingestione di una dose eccessiva di Normix, avverta immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Normix

Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Normix

Continui a prendere Normix secondo le istruzioni ricevute dal medico. Lei ha bisogno di completare la terapia con Normix per combattere l'infezione intestinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con rifaximina e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (frequenza non nota).

È possibile che molti degli effetti indesiderati elencati di seguito, in particolare quelli allo stomaco e all'intestino, siano dovuti all'infezione intestinale e non al trattamento con Normix.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, capogiri
- Dolore addominale, distensione addominale, flatulenza (gas), diarrea, stitichezza, urgenza di evacuare le feci, falso stimolo di evacuare le feci
- nausea, vomito
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni da candida
- infiammazioni o infezioni del naso e della gola
- infezioni delle vie respiratorie superiori
- infezioni da herpes simplex
- alterazioni degli esami del sangue [aumento dei linfociti, aumento dei monociti, riduzione dei neutrofili, aumento dei valori di enzimi del fegato (AST)]
- diminuzione dell'appetito
- riduzione dei liquidi del corpo (disidratazione)
- sogni anormali, insonnia, sonnolenza
- depressione, nervosismo
- mal di testa localizzato sulla fronte o su un solo lato della testa
- sensazione di formicolio, diminuzione della sensibilità tattile
- visione sdoppiata

- dolore all'orecchio, vertigini
- palpitazioni, vampate di calore, aumento della pressione del sangue
- difficoltà a respirare, congestione nasale, gola secca, tosse, secrezioni dal naso, mal di gola
- dolore allo stomaco, difficoltà a digerire, disordini della motilità dell'intestino
- labbra secche
- feci dure, sangue nelle feci, muco nelle feci
- alterazioni della sensibilità gustativa
- raccolta di liquido nell'addome (ascite)
- irritazioni ed eruzioni della pelle, ustioni solari
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari
- dolore al collo, mal di schiena
- alterazioni degli esami delle urine (sangue nelle urine, zucchero nelle urine, proteine nelle urine)
- aumento della frequenza delle emissioni di urina, aumento del volume di urina emessa
- cicli mestruali ravvicinati
- sensazioni di stanchezza, brividi, sudore freddo, sudorazione abbondante
- dolori e fastidi di varia natura
- sintomi simili all'influenza
- gonfiore alle gambe o alle braccia.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni da *Clostridium difficile*
- sensazione di svenimento
- alterazioni degli esami del sangue [riduzione del numero di piastrine, test di funzionalità del fegato alterati, alterazioni del test di coagulazione del sangue (INR)]
- ipersensibilità e reazioni allergiche, in alcuni casi gravi, fino allo shock
- gonfiore del volto, delle labbra, della laringe
- prurito, orticaria, eritema, eczema.
- pelle arrossata (dermatite), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- presenza di piccole chiazze violacee sulla pelle (porpora).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Normix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Normix

- Il principio attivo è rifaximina. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di rifaximina.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato (tipo A), glicerolo distearato, silice colloidale anidra, talco, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido E171, edetato bisodico, glicole propilenico, ossido di ferro rosso E172.

Descrizione dell'aspetto di Normix e contenuto della confezione

Ogni confezione da 12 compresse contiene un blister da 12 compresse.

Ogni confezione da 28 compresse contiene 2 blister da 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99 n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 - 65020 Alanno (PE)

Alfasigma S.p.A. – Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2024