

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Relafalk 200 mg säädellysti vapauttavat tabletit rifamysiininatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Relafalk on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Relafalkia
3. Miten Relafalkia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relafalkin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Relafalk on ja mihin sitä käytetään

Relafalk sisältää vaikuttavana aineena rifamysiininatriumia, joka on suolistossa vaikuttava antibiootti. Sitä käytetään aikuisten turistiripulin hoitoon, kun siihen liittyy pahoinvointia, oksentelua, ilmavaivoja, tihentynyttä ulostamistarvetta, vatsakipua tai -kouristelua. Relafalkia ei pidä käyttää silloin, kun ripuliin liittyy kuumetta tai verisiä ulosteita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Relafalkia

Älä ota Relafalkia, jos

- olet allerginen rifamysiininatriumille, samantyyppisille antibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on suolistotukoksen aiheuttamaa oksentelua, vatsakipua tai ummetusta
- ruoansulatuselimistösi on reikä, haava tai vamma
- ripulisi yhteydessä esiintyy kuumetta tai verisiä ulosteita.

Relafalk sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele Relafalkin käytön yhteydessä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos

- oireet pahenevat hoidon aikana
- et tunne oloasi paremmaksi 3 vuorokauden hoidon jälkeen
- oireet palaavat pian hoidon lopettamisen jälkeen.

Virtsaa saattaa värjäytyä punertavaksi tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on seuraavia oireita: toistuva vetinen ripuli, vaikeat vatsakouristukset tai vaikea vatsakipu, kuume, verinen uloste. Ne voivat olla seurausta infektiosta (*Clostridium difficile* -bakteerin aiheuttama ripuli), joka vaatii välitöntä lääkärinhoitoa.

Jos sinulla on mykobakteerisairaus (esim. tuberkuloosi), jota hoidetaan jollakin rifamysiineihin kuuluvalla antibiootilla, älä ota Relafalkia.

Lapset ja nuoret

Relafalkin käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole kokemuksia.

Älä siis anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Relafalk

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Relafalkia ei pidä ottaa yhdessä muiden samantyyppisten antibioottien kanssa.
- Kerro lääkärille, jos käytät siklosporiinia (immunosuppressiivinen lääke), varfariinia (verenohennuslääke) tai suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita.
- Jos otat aktiivihäiltä (esimerkiksi ripulin hoitoon), ota Relafalkia aikaisintaan 2 tuntia hiilen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. **Älä ota** Relafalkia, jos olet raskaana tai imetät, ellei lääkäri niin määrää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Relafalk ei todennäköisesti vaikuta reaktiokykyyn ajettaessa tai koneita käytettäessä. Älä aja tai käytä koneita, jos huomaat huimausta tai väsymystä Relafalkin ottamisen jälkeen.

Relafalk sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

3. Miten Relafalkia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun päivittäinen annos yli 18-vuotiaille aikuisille on:

- Kaksi tablettia aamuisin ja kaksi tablettia iltaisin kolmen päivän ajan.
- Ellei toisin ole määrätty, hoidon kesto ei saa ylittää kolmea päivää. Keskustele lääkärin kanssa, ellet tunne oloasi paremmaksi kolmen päivän jälkeen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Relafalkia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille.

Miten tabletit otetaan:

- Ota tabletit vesilasillisen kanssa. Niele ne kokonaisina. Älä murskaa tai pureskele niitä.
- Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Relafalkia kuin sinun pitäisi

Käänny lääkärin puoleen, jos olet vahingossa ottanut valmistetta suositusannosta enemmän.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Relafalkia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos ohjeiden mukaan.

Jos lopetat Relafalkin oton

Suosittelava hoidon kesto on kolme vuorokautta. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireesi pahenevat hoidon aikana tai jos et tunne oloasi paremmaksi kolmen päivän jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- päänsärky
- ripuli.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- ruokahalun menetys
- ahdistuneisuus
- huimaus
- vatsakouristukset, vatsan turvotus, ylävatsakipu, vatsan arkuus, aftainen (suun) haavauma, ummetus, tihentynyt ulostamistarve, suun kuivuminen, ruoansulatushäiriöt, röyhtäily, ilmavaivat, mahahapon lisääntynyt määrä mahalaukussa, pahoinvointi
- hiustenlähtö, hikoilun lisääntyminen, yöhikoilu, kutina
- lihas- ja nivelkipu, selkäkipu, raaja- ja kylkikipu, lihaskouristukset ja lihasheikkous
- virtsan värjäytyminen, virtsaamisen kivuliaisuus tai vaikeus, virtsamäärän vähentyminen
- heikotus, rintakipu, yleinen huonovointisuus, kipu, kuume
- muutokset maksan toimintamittauksissa (suurentunut ALAT-arvo), veriarvojen muutokset (lisääntynyt kreatiniini ja urea).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden Relafalkin tapaisten antibioottien käytön yhteydessä, ja ne ovat siksi mahdollisia myös tätä lääkettä käytettäessä. Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei tällä hetkellä tunneta:

- bakteeri-infektiot (klostridi-infektiot), sieni-infektiot
- poikkeavat verikoetulokset (vähentynyt verihiutalemäärä)
- vaikeat akuutit reaktiot lääkkeelle (anafylaktiset reaktiot), allergiset reaktiot lääkkeelle
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista, kutisevaa ihottumaa, ihon punoitusta/rosoisuutta
- nilkkojen ja/tai säären turpoaminen nesteen kertymisen seurauksena.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Relafalkin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Relafalk sisältää

- Vaikuttava aine on rifamysiininatrium. Kukin säädellysti vapauttava tabletti sisältää 200 mg rifamysiininatriumia.
- Muut aineet ovat: ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi B), askorbiinihappo (E300), glyserolidistearaatti, soijalesitiini (E322), magnesiumstearaatti, mannitoli, metakryylihapo-
metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2), makrogoli 6000 (E1521), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), talkki, titaanidioksidi (E171), trietyylisitraatti (E1505), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Säädellysti vapauttavat Relafalk 200 mg -tabletit ovat kellanruskeita soikeita tabletteja, joissa on yhdellä puolella merkintä ”SV2”.
Niitä on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 12 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Saksa
Sähköposti: zentrale@drfalkpharma.de

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunimillä:

Bulgaria, Espanja, Iso-Britannia, Kreikka, Norja, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Unkari: Relafalk
Portugali: Imfaldal

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.07.2019.

Bipacksedel: Information till patienten

Relafalk 200 mg tabletter med modifierad frisättning rifamycinnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relafalk är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Relafalk
3. Hur du tar Relafalk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relafalk ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relafalk är och vad det används för

Relafalk innehåller den aktiva substansen rifamycinnatrium, ett antibiotikum som verkar i tarmen. Det används för att behandla turistdiarré som åtföljs av symtom som illamående, kräkningar, gaser i magen, täta tarmtömningar, buksmärta eller -kramper hos vuxna. Relafalk ska inte användas när diarrén åtföljs av feber eller blod i avföringen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Relafalk

Ta inte Relafalk:

- om du är allergisk mot rifamycinnatrium, liknande typer av antibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kräkningar, buksmärta eller förstoppning på grund av blockering av tarmarna
- om du har hål (perforation), sår eller skada i matsmältningssystemet
- om du har diarré med feber eller blod i avföringen.

Relafalk innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Relafalk om:

- dina symtom förvärras under behandling
- du inte känner dig bättre efter tre dagars behandling
- dina symtom återkommer kort efter att du har avslutat behandlingen.

En rödaktig missfärgning av urinen kan uppkomma när du tar detta läkemedel.

Kontakta läkare om du får symtom som tät och vattnig diarré, svåra bukkramper eller -smärta, feber eller blod i avföringen. Det kan bero på en infektion (*Clostridium difficile*-associerad diarré) som kräver omedelbar läkarhjälp.

Om du behandlas med ett antibiotikum i samma klass som rifamycin för mykobakteriell sjukdom (t.ex. tuberkulos) ska du inte ta Relafalk.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av användning av Relafalk hos barn och ungdomar. Därför ska detta läkemedel inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Relafalk

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Relafalk ska inte tas tillsammans med liknande typer av antibiotika.
- Tala om för läkare om du tar ciklosporin (immunhämmande medel), warfarin (läkemedel för att tunna ut blodet) eller p-piller.
- Om du tar aktivt kol (t.ex. för att behandla diarré) ska du ta Relafalk minst två timmar efter att du har tagit kol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ta **inte** Relafalk om du är gravid eller ammar, om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Relafalk påverkar troligtvis inte dina reaktioner när du kör bil eller använder maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du upplever yrsel eller trötthet efter att du har tagit Relafalk.

Relafalk innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Relafalk

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad daglig dos för vuxna över 18 års ålder är:

- Två tabletter på morgonen och två tabletter på kvällen under tre dagar.
- Behandlingens längd ska **inte** överstiga tre dagar, om inte annat har bestämts. Tala med läkaren om du inte känner dig bättre efter tre dagar.

Användning för barn och ungdomar

Relafalk är inte avsett att användas för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Hur du tar tabletterna:

- Ta tabletterna med ett glas vatten. Svälj hela. Krossa eller tugga inte.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Relafalk

Kontakta läkare om du av misstag har tagit mer än den rekommenderade dosen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Relafalk

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos enligt anvisning.

Om du slutar att ta Relafalk

Den rekommenderade behandlingens längden är tre dagar. Tala med läkaren om dina symtom förvärras under behandlingen eller om du inte känner dig bättre efter tre dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vaniga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk
- Diarré

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Aptitlöshet
- Ångest
- Yrsel
- Bukkramper och spasmer, utspänd buk, smärta i övre delen av buken, ömhet i buken, munsår, förstoppning, täta tarmtömningar, muntorrhet, matsmältningsstörningar (dyspepsi), rapningar, gaser, sura uppstötningar, illamående
- Håravfall, ökad svettning, nattsvette, klåda
- Muskel- och ledsmärta, ryggsmärta, smärta i ben, armar och i sidorna, muskelspasm och muskelsvaghet
- Onormal färg på urinen, smärta vid urinering eller svårt att urinera, minskad mängd urin
- Svaghet, bröstsmärta, allmän sjukdomskänsla, smärta, feber
- Ändringar av leverfunktionsvärden (ökad nivå av ALAT), förändringar i blodet (ökad nivå av kreatinin och urinämne)

Följande biverkningar har rapporterats med antibiotika som liknar Relafalk och kan därför inträffa även med detta läkemedel. Frekvensen av dessa biverkningar är för närvarande inte känd:

- Bakteriella infektioner (*Clostridium difficile*-infektioner), svampinfektioner
- Onormala blodprovresultat (minskad nivå av blodplättar)
- Svåra akuta reaktioner mot läkemedlet (anafylaktiska reaktioner), allergiska reaktioner mot läkemedlet
- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller hals, kliande utslag, hudrodnad/-irritation
- Svullnad av anklar och/eller underben på grund av ansamling av vätska

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Relafalk ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rifamycinnatrium. Varje tablett med modifierad frisättning innehåller 200 mg rifamycinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är: ammoniummetakrylat sampolymer (typ B), askorbinsyra (E300), glyceroldistearat, sojalecitin (E322), magnesiumstearat, mannitol, metakrylsyra-metylmakrylat sampolymer (1:2), makrogol 6000 (E1521), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), talk, titandioxid (E171), trietylcitrat (E1505), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relafalk 200 mg tabletter med modifierad frisättning är gulbruna ellipsformade tabletter märkta med "SV2" på ena sidan.

De tillhandahålls i blisterförpackningar med 12 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Bulgarien, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Norge, Polen, Spanien, Sverige,

Storbritannien: Relafalk

Portugal: Imfalda

Denna bipacksedel ändrades senast 17.07.2019.