

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 prendere 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 prendere 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.

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.

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 chiedi 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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 contiene un blister da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Normix 2 g/ 100 ml granulato per sospensione orale 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 prendere 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 prendere 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.

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.

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 chiedi 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.

Normix contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Pazienti affetti da diabete mellito devono tenere in considerazione che la dose singola di sospensione orale da 10 ml contiene 2,88 g di saccarosio.

Normix contiene sodio benzoato

Il granulato per sospensione orale contiene 6 mg di sodio benzoato per dose da 10 ml di sospensione ricostituita equivalente a 60 mg/100 ml.

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.

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 10 ml di sospensione orale (pari a 200 mg di principio attivo) ogni 6 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Trattamento prima e dopo un intervento chirurgico

La dose raccomandata è 20 ml di sospensione orale (pari a 400 mg di principio attivo) ogni 12 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Terapia supplementare dell'iperammoniemia

La dose raccomandata è 20 ml di sospensione orale (pari a 400 mg di principio attivo) ogni 8 ore, salvo diversa prescrizione del medico.

Come preparare la sospensione

Nella confezione è incluso un misurino dosatore. 5 ml di sospensione contengono 100 mg di principio attivo.

5 ml = 100 mg →



- Aggiunga dell'acqua al granulato fino alla freccia presente sull'etichetta del flacone
- Agiti bene il flacone
- Aggiunga altra acqua fino a riportare il livello della sospensione al livello della freccia

Agiti energicamente il flacone prima di ogni somministrazione.

La sospensione così preparata può essere conservata per 7 giorni a temperatura ambiente.

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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

La sospensione preparata aggiungendo acqua al granulato per sospensione orale può essere conservata per 7 giorni a temperatura ambiente.

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. 100 ml di sospensione contengono 2 g di rifaximina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, pectina, caolino, saccarina sodica, sodio benzoato, saccarosio, aroma amarena.

Descrizione dell'aspetto di Normix e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone da 60 ml di granulato per sospensione orale e un misurino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a