

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fidaxomicin Ranbaxy, 200 mg, tabletki powlekane fidaksomycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fidaxomicin Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fidaxomicin Ranbaxy
3. Jak przyjmować lek Fidaxomicin Ranbaxy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fidaxomicin Ranbaxy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fidaxomicin Ranbaxy i w jakim celu się go stosuje

Fidaxomicin Ranbaxy jest antybiotykiem, który zawiera substancję czynną fidaksomycynę.

Lek Fidaxomicin Ranbaxy w postaci tabletek powlekanych jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 12,5 kg w leczeniu zakażeń błony śluzowej okrężnicy (jelito grube), wywołanych przez szczególne bakterie, zwane *Clostridioides difficile*. Ta poważna choroba może spowodować bolesną, ciężką biegunkę. Lek Fidaxomicin Ranbaxy działa niszcząc bakterie powodujące zakażenie, co pomaga w zmniejszeniu związanej z nim biegunki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fidaxomicin Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Fidaxomicin Ranbaxy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fidaksomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fidaxomicin Ranbaxy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent przypuszcza, że może mieć ciężkie reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu (duszność), obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), ciężka wysypka, silne swędzenie (świąd) lub ciężka pokrzywka, powinien przerwać stosowanie leku Fidaxomicin Ranbaxy i natychmiast szukać pomocy medycznej u lekarza, farmaceuty lub w najbliższym szpitalnym oddziale ratunkowym (patrz punkt 4).

Jeśli pacjent ma alergię na makrolidy (grupa antybiotyków), powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz powie, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz powie, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania fidaksumycyny w ciężkich przypadkach tej choroby (np. rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Lekarz będzie wiedział, czy choroba pacjenta należy do kategorii ciężkich i powie, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom o masie ciała poniżej 12,5 kg, ponieważ u tych dzieci konieczne jest zmniejszenie dawki. W celu właściwego dawkowania leku u tych pacjentów można stosować lek zawierający fidaksumycynę w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Fidaxomicin Ranbaxy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stężenie leku Fidaxomicin Ranbaxy we krwi może ulec zmianie w wyniku przyjmowania innych leków, jak również stężenie innych leków we krwi może zmienić się na skutek stosowania leku Fidaxomicin Ranbaxy. Przykłady takich leków to:

- cyklosporyna (lek stosowany do tłumienia reakcji odpornościowej organizmu, stosowany, np. po przeszczepieniu narządów lub szpiku kostnego, w leczeniu łuszczycy lub wyprysku lub w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub zespołu nerczycowego)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- erytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń ucha, nosa, gardła, zakażeń w obrębie klatki piersiowej i skóry)
- klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej, zakażeń gardła i zatok, zakażeń skóry i tkanek oraz zakażeń *Helicobacter pylori* związanych z wrzodami dwunastnicy lub żołądka)
- werapamil (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub w celu zapobiegania napadom bólu w klatce piersiowej lub stosowany po zawale mięśnia sercowego w celu zapobiegania następstwu)
- dronedaron i amiodaron (leki stosowane do regulowania rytmu serca)
- eteksylan dabigatranu (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu skrzepów krwi po operacji wszczęcia implantu stawu biodrowego lub kolanowego).

Nie należy stosować leku Fidaxomicin Ranbaxy razem z którymkolwiek z tych leków, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli pacjent stosuje jeden z tych leków, powinien poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Fidaxomicin Ranbaxy, chyba że lekarz zaleci inaczej, dlatego, że nie wiadomo, czy fidaksumycyna może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wiadomo, czy fidaksumycyna przenika do mleka ludzkiego, ale nie przewiduje się tego.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się wpływu leku Fidaxomicin Ranbaxy na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn.

Fidaxomicin Ranbaxy zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Fidaxomicin Ranbaxy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Standardowa dawka u pacjentów o masie ciała co najmniej 12,5 kg to 1 tabletka (200 mg) dwa razy na dobę (1 tabletka co 12 godzin) przez 10 dni (patrz schemat 1 poniżej).

Lekarz może przepisać alternatywne dawkowanie. W przypadku alternatywnego dawkowania zalecane jest przyjmowanie leku dwa razy na dobę przez 1-5 dni. Nie przyjmować tabletki w dniu 6., a następnie przyjmować raz na dobę co drugi dzień od 7. do 25. dnia (patrz również schemat 2 poniżej).

Schemat 1 – Dawkowanie standardowe

Dzień	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Rano	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Wieczorem	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Schemat 2 – Dawkowanie alternatywne

Dzień	1	2	3	4	5					
Rano	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Wieczorem	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Dzień	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
Dzień	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg

200 mg – Fidaxomicin Ranbaxy, 200 mg, tabletka powlekana

- Bez tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Lek Fidaxomicin Ranbaxy można przyjmować przed posiłkiem, w czasie lub po posiłku.

U pacjentów mających trudności z połykaniem tabletek mogą być stosowane leki zawierające fidaxomicynę w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fidaxomicin Ranbaxy

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza. Opakowanie leku należy wziąć ze sobą, aby lekarz wiedział, jaki lek przyjęto.

Pominięcie przyjęcia leku Fidaxomicin Ranbaxy

Należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, chyba że jest to pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fidaxomicin Ranbaxy

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fidaxomicin Ranbaxy, chyba że zaleci to lekarz. Należy kontynuować przyjmowanie leku aż do końca kuracji, nawet jeżeli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli za wcześniej przerwie się stosowanie leku, zakażenie może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne, takie jak trudności w oddychaniu (duszność), obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), ciężka wysypka lub silne swędzenie (świąd) (patrz

punkt 2). Jeśli takie reakcje wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Fidaxomicin Ranbaxy i natychmiast szukać pomocy medycznej u lekarza, farmaceuty lub w najbliższym szpitalnym oddziale ratunkowym.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób) są:

- wymioty
- nudności
- zaparcia

Inne możliwe działania niepożądane przedstawiono poniżej:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zmniejszenie apetytu
- zawroty głowy, ból głowy
- suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku
- uczucie pełności, wiatry (wzdęcia)
- wysypka, swędzenie (świąd)

Działania niepożądane o **nieznanej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu (duszność)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fidaxomicin Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "Termin ważności EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fidaxomicin Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest fidaksoamycyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg fidaksoamycyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), skrobia żelowana (kukurydziana), hydroksypropyloceluloza, butylohydroksytoluen (E 321), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) oraz magnezu stearynian.
Otoczka: alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 i lecytyna (sojowa).

Jak wygląda lek Fidaxomicin Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Lek Fidaxomicin Ranbaxy, 200 mg, tabletki powlekane to białe do białawych, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o przybliżonych wymiarach 14 mm × 6 mm z wytłoczeniem „S21” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Fidaxomicin Ranbaxy dostępny jest w opakowaniach:

20 tabletek powlekanych w blistrze z folii OPA/aluminium/PVC/aluminium oraz 20 x 1 tabletki powlekane w perforowanym blistrze jednodawkowym z folii OPA/aluminium/PVC/aluminium w tekturowym opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
400640 Cluj-Napoca, Cluj
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: