

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIFICLIR 200 mg potahované tablety fidaxomicinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DIFICLIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIFICLIR užívat
3. Jak se DIFICLIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DIFICLIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DIFICLIR a k čemu se používá

DIFICLIR je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku fidaxomicin.

DIFICLIR se používá u dospělých k léčbě infekcí sliznice trakčníku (tlustého střeva) způsobených bakterií zvanou *Clostridium difficile*. Toto závažné onemocnění může vést k bolestivému, těžkému průjmu. DIFICLIR působí tím, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci, a pomáhá zmírnit s tím spojený průjem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIFICLIR užívat

Neužívejte DIFICLIR

- Jestliže jste alergický(á) na fidaxomicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DIFICLIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte pocit, že můžete mít závažnou alergickou reakci, jako jsou problémy s dýcháním (dyspnoe), otoky obličeje nebo hrdla (angioedém), závažná vyrážka nebo urputné svědění (pruritus), přestaňte Dificlir užívat a obraťte se bezodkladně na svého lékaře, lékárníka nebo oddělení lékařské pohotovosti příslušné nemocnice (viz bod 4).

Jestliže jste alergický(á) na makrolidy (třída antibiotik), požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku. Lékař Vám poradí, zda je pro Vás tento léčivý přípravek vhodný.

Máte-li nemocné ledviny nebo nemocná játra, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař bude vědět, zda je pro Vás tento přípravek vhodný.

O použití fidaxomicinu v závažných případech onemocnění (např. pseudomembranózní kolitida) jsou k dispozici jen omezené údaje. Lékař Vám oznámí, zda Vaše onemocnění spadá do některé ze závažných kategorií a bude Vás informovat o tom, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný.

Děti a dospívající

DIFICLIR se nemá používat u dětí nebo dospívajících ve věku pod 18 let, protože o použití u této věkové populace nejsou k dispozici žádné informace.

Další léčivé přípravky a DIFICLIR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Koncentrace přípravku DIFICLIR v krvi může být vzájemně ovlivňována léčivými přípravky, které užíváte a koncentrace jiných léčivých přípravků v krvi mohou být ovlivněné užíváním přípravku DIFICLIR. Příkladem takových léčivých přípravků jsou:

- cyklosporin (léčivý přípravek používaný k potlačení imunitní reakce organismu, např. po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně, při léčbě lupénky nebo ekzému, případně revmatoidní artritidy (zánětu kloubů) nebo nefrotického syndromu (onemocnění ledvin)
- ketokonazol (léčivý přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin (lék používaný k léčbě infekcí ucha, nosu, krku, dolních cest dýchacích a kůže)
- klarithromycin (léčivý přípravek používaný k léčbě infekcí dolních cest dýchacích, krku a infekcí vedlejších nosních dutin, infekcí kůže a tkání a infekcí bakterií *Helicobacter pylori* spojených s vředy dvanáctníku nebo žaludku)
- verapamil (léčivý přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jako prevence atak bolestí na hrudi, případně se používá po srdečním záchvatu jako prevence proti dalšímu záchvatu)
- dronedaron a amiodaron (léčivé přípravky používané ke kontrole srdečního tepu)
- dabigatran-etexilát (léčivý přípravek používaný jako prevence proti tvorbě krevních sraženin po totální chirurgické náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.

Neužívejte DIFICLIR v kombinaci s žádným z těchto léků, pokud lékař neurčí jinak. Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se prosím se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství a kojení

V případě, že jste těhotná, neužívejte DIFICLIR, pokud lékař neurčí jinak. Je to proto, že není známo, zda fidaxomicin může poškodit Vaše dítě.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda fidaxomicin přechází do mateřského mléka, ale nepředpokládá se to.

Jestliže kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by DIFICLIR měl vliv na schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat nástroje nebo stroje.

3. Jak se DIFICLIR užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta (200 mg) dvakrát denně (jedna tableta po 12 hodinách) po dobu 10 dní.

Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody. DIFICLIR můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DIFICLIR, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), poradte se svým lékařem. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl (a) užít DIFICLIR

Vezměte si tabletu, jakmile si vzpomenete, pokud se však neblíží čas další dávky. V takovém případě zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) DIFICLIR užívat

Nepřestávejte užívat DIFICLIR, pokud Vám to nedoporučil lékař.

Užívejte tento lék až do ukončení léčebné kúry, dokonce i když se cítíte lépe.

Jestliže přestanete užívat tento přípravek příliš brzy, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout závažné alergické reakce, včetně problémů s dýcháním (dušnost), otok obličeje nebo hrdla (angioedém), závažná vyrážka nebo urputné svědění (viz bod 2). Pokud se takové reakce vyskytnou, přestaňte DIFICLIR užívat a vyhledejte co nejdříve lékařskou pomoc svého lékaře, lékárníka nebo lékařskou pohotovost příslušné nemocnice.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob) jsou zvracení, pocit na zvracení a zácpa.

Další možné nežádoucí účinky jsou následující:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- snížená chuť k jídlu
- závratě, bolest hlavy
- sucho v ústech, změna chuti (dysgeuzie)
- pocit nadýmání, zvýšený odchod střevních plynů
- některé krevní testy mohou vykazovat změněné hladiny, např. zvýšené hodnoty jaterních enzymů (alaninaminotransferázy)
- vyrážka, svědění (pruritus).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- otoky obličeje a hrdla (angioedém), obtížné dýchání (dyspnoe).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DIFICLIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co DIFICLIR obsahuje

- Léčivou látkou je fidaxomicinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje fidaxomicinum 200 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, hyprolósa, butylhydroxytoluen, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol, lecithin (sójový).

Jak DIFICLIR vypadá a co obsahuje toto balení

DIFICLIR 200 mg potahované tablety jsou tablety ve tvaru tobolky, bílé až téměř bílé barvy, s „FDX“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

DIFICLIR je k dispozici v následujících baleních:

100 × 1 potahovaná tableta v jednodávkových Al/Al perforovaných blistrech

20 × 1 potahovaná tableta v jednodávkových Al/Al perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Výrobce

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel :+385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Malta

E.J. Busuttill Ltd.
Tel: +356 21 447184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 401 1400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2018.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.