

Relafalk 200 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Rifamycin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relafalk und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relafalk beachten?
3. Wie ist Relafalk einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relafalk aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Relafalk und wofür wird es angewendet?

Relafalk enthält den Wirkstoff Rifamycin-Natrium, ein Antibiotikum, das im Darm wirkt. Es wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung einer Reisediarrhö, die mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, häufigem Stuhldrang sowie Bauchschmerzen oder -krämpfen einhergeht. Relafalk darf nicht angewendet werden, wenn der Durchfall mit Fieber oder Blut im Stuhl einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relafalk beachten?

Relafalk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifamycin-Natrium, ähnliche Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Erbrechen, Bauchschmerzen oder Verstopfung aufgrund eines Darmverschlusses leiden
- wenn Sie eine Perforation, Wunde oder Verletzung im Verdauungstrakt haben
- wenn Sie Durchfall mit Fieber oder Blut im Stuhl haben.

Relafalk enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen). Das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie Relafalk einnehmen, wenn

- sich Ihre Symptome unter der Behandlung verschlechtern
- Sie sich nach 3-tägiger Behandlung nicht besser fühlen
- Ihre Symptome kurz nach Beendigung der Behandlung erneut auftreten.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu einer rötlichen Verfärbung des Urins kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie häufiger wässriger Durchfall, starke Bauchkrämpfe oder -schmerzen, Fieber oder Blut im Stuhl auftreten. Dies kann durch eine Infektion (*Clostridium-difficile*-assoziierter Durchfall) hervorgerufen werden, die umgehend ärztlich behandelt werden muss.

Wenn Sie aufgrund einer mykobakteriellen Erkrankung (z. B. Tuberkulose) mit einem Antibiotikum der Rifamycin-Gruppe behandelt werden, sollten Sie Relafalk nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Relafalk bei Kindern und Jugendlichen vor.

Dieses Arzneimittel darf daher Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Einnahme von Relafalk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Relafalk sollte nicht zusammen mit weiteren Antibiotika der Rifamycin-Gruppe eingenommen werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit Ciclosporin (Immunsuppressivum), Warfarin (blutverdünnendes Arzneimittel) oder orale Kontrazeptiva („die Pille“) einnehmen.
- Lassen Sie nach der Einnahme von Aktivkohle (z. B. zur Behandlung von Durchfall) mindestens 2 Stunden verstreichen, ehe Sie Relafalk einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Relafalk nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Relafalk Ihre Reaktionen beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Sollten bei Ihnen nach der Einnahme von Relafalk Schwindel oder Müdigkeit auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Relafalk enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relafalk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene über 18 Jahre beträgt:

- Zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends über drei Tage.
- Soweit nicht anders verordnet, sollte die Behandlungsdauer drei Tage nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser fühlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Relafalk ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

- Die Tabletten sind mit einem Glas Wasser einzunehmen. Die Tabletten im Ganzen schlucken und nicht zerdrücken oder kauen.
- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Relafalk eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Relafalk vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von Relafalk abbrechen

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt drei Tage. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome unter der Behandlung verschlechtern oder Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Angst
- Schwindel
- Bauchkrämpfe, aufgeblähter Bauch, Oberbauchschmerzen, druckempfindlicher Bauch, kleine Geschwüre der Mundschleimhaut (Aphthen), Verstopfung, häufiger Stuhldrang, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Aufstoßen, Blähungen, vermehrte Magensäureproduktion, Übelkeit
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Nachtschweiß, Juckreiz

- Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten und in den Seiten, Muskelkrämpfe und Muskelschwäche
- Auffällige Urinfärbung, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verminderte Urinmenge
- Schwäche, Schmerzen im Brustraum, allgemeines Krankheitsgefühl, Schmerzen, Fieber
- Veränderungen der Leberfunktionswerte (ALT erhöht), Blutveränderungen (Kreatinin und Harnstoff erhöht)

Folgende Nebenwirkungen wurden mit ähnlichen Antibiotika wie Relafalk gemeldet und können daher auch bei diesem Arzneimittel auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist derzeit nicht bekannt:

- Bakterielle Infektionen (Clostridien-Infektionen), Pilzinfektionen
- Auffällige Ergebnisse bei Blutuntersuchungen (verringerte Anzahl der Blutplättchen)
- Schwere akute Reaktionen auf das Arzneimittel (anaphylaktische Reaktionen), allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht oder Hals, juckendem Hautausschlag und geröteter/spröder Haut führt
- Schwellungen in den Knöcheln und/oder Unterschenkeln aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relafalk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arszneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relafalk enthält

- Der Wirkstoff ist Rifamycin-Natrium. Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 200 mg Rifamycin-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Ascorbinsäure (E300), Glyceroldistearat (Ph. Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen) (E322), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.), Macrogol 6000 (E1521), Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat (E1505) und

Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Relafalk aussieht und Inhalt der Packung

Relafalk 200 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind gelb-braune ellipsenförmige Tabletten mit der Kennzeichnung „SV2“ auf einer Seite.

Sie sind in Blisterpackungen mit 12 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg im Breisgau

Deutschland

Tel.: (0761) 1514-0

Fax: (0761) 1514-321

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Deutsch-Relafalk land, Finnland, Griechenland,

Norwegen, Polen, Spanien,

Schweden, Ungarn, Vereinigtes

Königreich:

Portugal:

Imfalda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.