

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**BENEMICIN 150 mg**

**BENEMICIN 300 mg**

tvrdé tobolky

rifampicinum

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

**1. Co je BENEMICIN a k čemu se používá**

Rifampicin – léčivá látka přípravku Benemicin – je antibiotikum, které patří do skupiny rifampicinů. Používá se především pro léčbu tuberkulózy a lepry.

Rifampicin velmi dobře proniká do ložisek tuberkulózy, lymfatických uzlin a tělesných tekutin. Prostupuje placentou a je vylučován do mateřského mléka. V mozkomíšním moku je léčivé koncentrace dosaženo při zánětlivých stavech.

Asi 60% perorální dávky rifampicinu je vyloučeno stolicí a 30% močí. Malé množství léku je vyloučeno slzami, potem a dalšími tělesnými tekutinami, které mají oranžové zbarvení.

**Indikace k užívání:**

- Rifampicin se užívá k antibiotické léčbě všech typů tuberkulózy (*Mycobacterium tuberculosis*) nově diagnostikované i vracející se, vždy v kombinaci s jinými antituberkulotiky: izoniazidem, pirazinamidem jakož i streptomycinem nebo etambutolem. Dále k léčbě lepry (*Mycobacterium leprae*).
- Ve výjimečných případech, pokud je původce rezistentní (odolný) na jiná antibiotika, může být rifampicin použit k léčbě:
- nosičství *Neisseria meningitidis* za účelem předcházení invazivního meningokokového onemocnění (meningokokového zánětu mozkových blan nebo meningokokové sepsy)
- těžkých stafylokokových infekcí (*Staphylococcus spp.*), odolných na jiné léky, v kombinaci s jinými antibiotiky účinnými v daném případě,
- legionelózy (*Legionella pneumophila*), spolu s jinými léčivy

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BENEMICIN užívat**

Vzhledem k možnosti rychle se vyvíjející rezistence (odolnosti) mykobakterií na rifampicin je třeba před začátkem léčby otestovat citlivost kmene na rifampicin a toto opakovat několikrát i v průběhu léčby.

V případě zjištění rezistence (odolnosti) k rifampicinu a nedostatečného klinického efektu léčby je třeba modifikovat schéma podávání léčiv.

Během léčby přípravkem je zakázáno požívat alkohol.

#### **Neužívejte BENEMICIN:**

- jestliže jste alergický(á) na rifampicin, na jiné antibiotikum ze skupiny rifamycinů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže zaznamenáte příznaky alergické reakce jako jsou například: vyrážka, otoky, dýchací potíže, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka,
- jestliže máte žlutou kůži a oční bělmo (žloutenku),
- jestliže užíváte sachinavir nebo ritonavir na HIV infekci (viz *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*).
- Neužívejte tento přípravek, pokud pro vás platí kterákoliv z výše uvedených skutečností. Pokud si nejste jist(a), poraďte se před užíváním přípravku Benemicin se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Před zahájením užívání přípravku Benemicin pošle vedoucí lékař každého pacienta na krevní a jaterní testy.**

#### **Upozornění a opatření**

Při užívání Benemicinu věnujte zvláštní pozornost:

- při užívání přípravku Benemicin máte být pod kontrolou plicního nebo jiného specialisty;
- jestliže konzumujete alkohol, je zde vyšší riziko jaterní toxicity.

Před užitím přípravku BENEMICIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte potíže s játry;
- máte potíže s ledvinami a užíváte denně více než 600 mg rifampicinu;
- máte cukrovku. Při užívání tohoto léku může být obtížnější kontrolovat cukrovku; - cítíte ztuhlost nebo slabost nohou a rukou (periferní neuropatie); - trpíte podváhou nebo podvýživou;
- máte vzácnou krevní chorobu zvanou porfýrie;
- nosíte kontaktní čočky. Při užívání přípravku Benemicin se měkké kontaktní čočky mohou trvale zabarvit;
- máte v anamnéze onemocnění zažívacího ústrojí, především kolitidu (zánět tlustého střeva);
- osoba užívající tento lék je dítě;
- je vám 65 let nebo více.

Pokud si nejste jist(a), zda pro vás platí některá z výše uvedených podmínek, poraďte se před užíváním přípravku Benemicin se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Krevní testy**

Před užíváním tohoto léku musí lékař zkontrolovat váš krevní obraz. To mu pomůže zjistit, zda užívání léku způsobuje změny krve. Také může být nutné provádět pravidelné krevní testy pro kontrolu funkce jater.

#### **Užívání Benemicinu u pacientů s poruchou ledvin nebo jater:**

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutné měnit dávkování přípravku.

U pacientů s poruchou funkce jater nemá denní dávka překročit 8 mg/kg t.hm./den.

Konzultujte tuto situaci s lékařem i tehdy, jestliže výše uvedená upozornění se týkají situace vzniklé v minulosti.

### **Další léčivé přípravky a přípravek BENEMICIN**

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

Benemicin může mít vliv na další léčivé přípravky, nebo jimi být ovlivňován, např.:

- amlodipin

### **Zvláště neužívejte tento lék a informujte svého lékaře, pokud užíváte:**

- sachinavir nebo ritonavir proti infekci HIV.

### **Následující léky mohou zeslabit účinek přípravku Benemicin:**

Antacida používá pro trávení. Užívejte Benemicin alespoň 1 hodinu před užitím antacid.

Jiné léky užívané při TBC, jako např. para-aminosalicylová kyselina (PAS). Mezi užíváním PAS a Benemicinu je třeba ponechat minimální interval 8 hodin.

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků:**

- Léky na srdce a krev;
- Léky na vysoký krevní tlak;
- Léky na srdeční potíže nebo kontrolu srdečního tepu;
- Léky užívané na ředění krve, např. warfarin;
- Léky užívané ke snížení hladiny cholesterolu;
- Močopudné léky (diuretika), např. eplerenon.

### **Léky na duševní zdraví, epilepsii a onemocnění motorického neuronu:**

- Léky na poruchy myšlení známé jako antipsychotika, např. haloperidol;
- Léky na uklidnění a snížení úzkosti (hypnotika, anxiolytika);
- Léky, které pomáhají usnout (barbituráty);
- Léky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin;
- Některé léky používané k léčbě deprese, např. amitriptylin a nortriptylin;
- Riluzol - používá se na onemocnění motorického neuronu.

### **Léky na infekce a imunitní systém:**

- Některé léky používané na virové infekce, např. indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir a nevirapin;
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí;
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika);
- Léky používané ke snížení aktivity imunitního systému, např. cyklosporin, sirolimus a takrolimus;
- Atovachon - používá se k léčbě malárie

### **Hormonální léky a léky proti rakovině:**

- Některé hormonální přípravky (estrogen, systémové hormony, progestiny), používané pro antikoncepci nebo léčbu některých typů rakoviny, např. ethinylestradiol, levonorgestrel a dydrogesteron.
- Některé hormonální léky (antiestrogeny), používané na léčbu rakoviny prsu nebo endometriózy, např. tamoxifen, toremifen a gestrinon;
- Některé léky užívané proti rakovině (cytostatika), např. imatinib;
- Levothyroxin (hormon štítné žlázy), používaný na léčbu poruch štítné žlázy;
- Irinotekan- používá se pro léčbu rakoviny.

### **Léky na bolest, zánět a k léčbě dny:**

- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDS), např. etorikoxib, kyselina acetylsalicylová a indomethacin;
- Léky užívané proti bolesti, např. kodein, morfin, fentanyl nebo pethidin;

- Kortikosteroidy k léčbě zánětu, např. hydrokortison, betamethason a prednisolon;
- Methadon - používá se při léčbě závislosti na heroinu.

#### **Jiné léky:**

- Léky používané k léčbě cukrovky;
- Léky užívané k uvolnění svalů před operací, anestetika, například halothan.
- Některé léky užívané proti nevolnosti nebo zvracení, např. ondansetron a aprepitant;
- Chinin - používá se proti malárii;
- Theofylin - užívá se při sípání nebo potížích s dýcháním.

#### **BENEMICIN s jídlem a pitím**

Přípravek se užívá nalačno, přibližně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle 1 krát denně, zapíjí se sklenkou vody.

Během léčby přípravkem BENEMICIN je zakázáno požívat alkohol.

#### **Těhotenství a kojení**

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

##### ***Těhotenství***

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento lék užívat, pokud jste těhotná, plánujete těhotenství, nebo si myslíte, že jste těhotná.

Benemicin 150 mg a Benemicin 300 mg mohou snížit účinek antikoncepční pilulky. To znamená, že byste měla přejít na jiný typ antikoncepce. Místo pilulky musíte při užívání přípravku Benemicin používat spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce, např. kondom nebo nitroděložní tělísko. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

##### ***Kojení***

Před užitím přípravku se vždy poraďte s lékařem. Rifampicin přechází do mateřského mléka. Kojící ženy mohou přípravek užívat je na vyslovené doporučení lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není dostatek údajů ohledně vlivu přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### ***Důležité informace o některých složkách přípravku BENEMICIN***

V době léčby rifampicinem má obvykle slina, sputum, slzy a moč červenohnědé nebo oranžové zbarvení. Je to normální. Zbarvit se mohou také měkké kontaktní čočky.

### **3. Jak se BENEMICIN užívá**

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

#### **Dospělí**

Obvyklá dávka přípravku při léčbě tuberkulózy je 10 mg/kg tělesné hmotnosti (dále jen t.hm)/den.

- osobám o tělesné hmotnosti nižší než 50 kg se podává 450 mg/den

- osobám o tělesné hmotnosti vyšší než 50 kg se podává 600 mg/den

Výše uvedené dávky se podávají při léčbě trvalé i přerušované – tj. 2 až 3 krát týdně.

#### **Použití u dětí**

Obvyklá dávka přípravku je 10 – 20 mg/kg t.hm./den.

**Pozor!** Dávky rifampicinu při léčbě tuberkulózy vyšší než 600 mg/den jsou špatně snášeny, nemají vliv na dosažení lepších výsledků léčby.

Při léčbě stafylokokových infekcí může být dávka zvýšena na 900 mg/den.

***Pokud máte dojem, že účinky přípravku Benemicin jsou moc slabé nebo moc silné, poraďte se s lékařem.***

#### Doba léčení

Doba léčby závisí na závažnosti infekce.

#### Způsob podání

Přípravek se užívá současně s jinými antituberkulotiky.

Přípravek se užívá nalačno, zapíjí se sklenkou vody, přibližně 1 před jídlem nebo 2 hodiny po jídle, jedenkrát denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku BENEMICIN, než jste měl(a)**

Brzy po užití můžete cítit příznaky předávkování, jako jsou: pocit na zvracení, zvracení, v těžším případě až bezvědomí.

Jestliže jste při vědomí, je na místě co nejdříve po požití vyvolat zvracení, aby se zabránilo dalšímu vstřebávání léčivé látky ze zažívacího ústrojí, případně užít aktivní (dříve tzv. „živočišné“) uhlí ke snížení vstřebávaného množství a co nejrychleji vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste vzali více, než je doporučená dávka Benemicinu, poraďte se co nejrychleji o dalším postupu s vaším doktorem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít BENEMICIN**

ve stanovené době, vezměte vynechanou dávku co nejdříve potom. Pokud se již blíží doba podání následující dávky, pokračujte v léčbě dávkou následující.

***Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.***

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat BENEMICIN**

poraďte se o dalším postupu s lékařem dříve, než začnete sami lék znovu užívat.

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.

**Přestaňte přípravek užívat a jeďte okamžitě do nemocnice, pokud zaznamenate některý z následujících závažných nežádoucích účinků:**

- Máte alergickou reakci. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, obtíže s polykáním nebo dýcháním, sípání, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka;
- Máte horečku a zežloutnutí kůže nebo očního bělma, pocit únavy, slabosti nebo celkové nepohody, ztrátu chuti k jídlu (anorexie), pocit na zvracení (nauzea), zvracení. Může se jednat o časně příznaky potíží s játry;
- Zaznamenate kdekoli na kůži puchýře, olupování kůže, krvácení, tvorbu šupin nebo místa naplněná tekutinou. Postiženými místy mohou být rty, oči, ústa, nos, genitálie (pohlavní orgány), ruce nebo nohy. Může se jednat o vážné kožní potíže;
- Modřiny se tvoří snadněji než obvykle. Nebo můžete mít bolestivou vyrážku s tmavě červenými

skvrnami pod kůží, které nezmizí, když je stisknete (purpura). To by mohlo znamenat vážné krevní potíže;

- Máte zimnici, neobvykle bledou barvu kůže, trpíte únavou, dušností, máte zrychlený srdeční tep nebo tmavé zbarvení moči. To by mohly být příznaky vážného typu anémie;
- Máte krev v moči nebo zvýšenou či sníženou tvorbu moči. Můžete mít také otok, zejména nohou, kotníků nebo chodidel. Může být způsoben vážnými problémy s ledvinami;
- Máte náhlé silné bolesti hlavy. To by mohl být příznak krvácení do mozku;
- Dušnost a sípání;
- Trpíte zmateností, ospalostí, máte studenou vlhkou kůži, povrchní nebo obtížné dýchání, zrychlený srdeční tep, nebo vaše pokožka je bledší než obvykle. Může se jednat o příznaky šoku;
- Snadněji a častěji trpíte infekcemi. Příznaky zahrnují horečku, bolest v krku nebo vředy v ústech. Příčinou by mohl být nízký počet bílých krvinek;
- Krvácíte z nosu, uší, dásní, krku, kůže nebo žaludku. Příznaky mohou zahrnovat pocit břišní citlivosti a otoky, fialové skvrny na kůži a černé nebo dehtové zbarvení stolice;

**Ihned se poraďte se svým lékařem, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:**

- Psychické problémy s neobvyklými myšlenkami a podivnými představami (halucinacemi);
- Silný vodnatý průjem, který nepřestává a vy se cítíte slabí a máte horečku. Může se jednat o pseudomembranózní kolitidu;
- Příznaky podobné chřipce včetně zimnice, horečky, bolesti hlavy, závratí a bolesti kostí.

**Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků:**

- Zadržování vody (edém), které může způsobit otok obličeje, břicha, rukou nebo nohou;
- Svalová slabost či bolest nebo ztráta svalových reflexů;
- Závratě, pocit slabosti a mdloby, zejména, když si rychle sednete nebo vstanete (z důvodu nízkého krevního tlaku);
- Oteklé prsty na nohou a rukou nebo kotníky;
- Vypadávání vlasů;
- Neschopnost soustředit se, nervozita, podráždění nebo deprese;
- Pocit silné únavy a slabosti, nebo potíže se spánkem (nespavost);
- Krátkodobá ztráta paměti, úzkost, snížená pohotovost nebo vnímavost;
- Ztráta svalů či jiných tělesných tkání;
- Úbytek tělesné hmotnosti, noční pocení a horečka. Mohlo by se jednat o příznaky krevního onemocnění zvaného eozinofilie;
- Pocit nevolnosti nebo nevolnost.

**Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:**

- Zčervenání kůže nebo svědění;
- Nepravidelná menstruace;
- Průjem a žaludeční potíže;
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie);
- Bolest hlavy.

**Další nežádoucí účinky, o kterých byste se měl/a poradit se svým lékařem, pokud máte obavy**

- Oranžová nebo načervenalá barva moči, potu, hlenu (sputa), slin a slz. To je zcela běžné a nemusíte se bát. Avšak měkké kontaktní čočky se mohou trvale zbarvit červeně. Červené zbarvení slz může přetrvávat po určitou dobu po vysazení přípravků Benemicin 150 mg a Benemicin 300 mg.

**Krevní testy**

- Krevní test může ukázat změny jaterní funkce.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak BENEMICIN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a nádobce za EXP  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené nádobce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky 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 BENEMICIN obsahuje**

Léčivou látkou je rifampicinum.

BENEMICIN 150 mg: jedna tobolka obsahuje rifampicinum 150 mg.

BENEMICIN 300 mg: jedna tobolka obsahuje rifampicinum 300 mg.

Dalšími složkami jsou: mastek, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

### **Jak BENEMICIN vypadá a co obsahuje toto balení**

Červené tvrdé želatinové tobolky obsahující červený až červenohnědý prášek s viditelnými bílými tečkami.

Bílá PP nádobka s HDPE pojistným uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 100 x 150 mg a 100x 300 mg

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

A. Fleminga 2

03-176 Varšava, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2018