

**Xifaxan® 400 mg, 400mg tabletki powlekane;** SKŁAD: 1 tabl. powl. zawiera 400 mg ryfaksyminy (*Rifaximinum*);  
POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 12 mm i wysokości około 6,5 mm. WSKAZANIA: Objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatą w błonnik. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Dorośli: objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego. Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatą w błonnik: 400 mg (1 tabl. 400 mg) co 12 godzin przez 7 dni. W razie potrzeby leczenie można powtarzać co miesiąc przez kolejne 11 miesięcy (w sumie maksymalnie 12 cykli po 7 dni każdy). Po zupełnym ustąpieniu objawów podawanie produktu leczniczego powinno zostać przerwane. Pojedynczy okres leczenia ryfaksyminą nie powinien być dłuższy niż 7 dni. Ryfaksymina może być przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku. Podawać doustnie, popić szklanką wody. Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci z niewydolnością nerek: pomimo, że zmiana dawkowania nie jest zalecana, należy zachować ostrożność w tej grupie pacjentów. Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności ryfaksyminy nie wykazywały żadnych różnic pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne ryfamycyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości obejmują złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy oraz anafilaksję. Niedrożność jelit, nawet częściowa, oraz ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: W związku z leczeniem ryfaksyminą zgłaszano [częstość nieznana] ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, które mogą stanowić zagrożenie życia lub być przyczyną śmierci. Większość z tych przypadków była raportowana u pacjentów z chorobami wątroby (takimi jak marskość lub zapalenie wątroby). W momencie przepisywania leku pacjenta należy poinformować o objawach podmiotowych i przedmiotowych reakcji skórnych oraz ściśle monitorować pod kątem tych reakcji. Jeżeli wystąpią objawy podmiotowe lub przedmiotowe wskazujące na reakcję skutną, należy niezwłocznie odstawić ryfaksyminę oraz rozważyć leczenie alternatywne (w razie konieczności). Jeżeli u pacjenta rozwinęła się ciężka reakcja skórna, taka jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, nigdy nie należy powtarzać leczenia ryfaksyminą u tego pacjenta. Xifaxan 400 mg nie powinien być stosowany u pacjentów z biegunką powikłaną gorączką lub z obecnością krwi w stolcu – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe i Xifaxan 400 mg, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach. Z danych klinicznych wynika, że ryfaksymina jest nieskuteczna w leczeniu zakażeń jelitowych wywołanych przez inwazyjne patogeny jelitowe, takie jak *Campylobacter jejuni*, *Salmonella* spp. i *Shigella* spp., które zazwyczaj powodują wystąpienie biegunki, gorączki, krwi w stolcu oraz częste oddawanie stolca. W przypadku trwania objawów biegunki zakaźnej przez ponad 24-48 godzin lub pogorszenia się przebiegu choroby, Xifaxan należy odstawić i wdrożyć inne leczenie. Biegunkę związaną z *Clostridium difficile* (ang. *Clostridium difficile* associated diarrhoea, CDAD) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym ryfaksyminy. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem ryfaksyminą, a CDAD i rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy (ang. pseudomembranous colitis, PMC). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ryfaksyminy i inhibitorów glikoproteiny P takich jak cyklosporyna. Pacjenci powinni być informowani, że pomimo znikomego wchłaniania leku (poniżej 1%), ryfaksymina, tak jak inne pochodne ryfamycyn, może doprowadzić do pojawienia się czerwonego zabarwienia moczu. Ze względu na oddziaływanie ryfaksyminy na mikrobiotę jelitową, skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych może być niższa w czasie trwania terapii tą substancją. Niemniej jednak, takie interakcje nie były często zgłaszane. Zalecane jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, szczególnie w przypadku produktów leczniczych, w których zawartość estrogenów jest niższa niż 50 µg. U pacjentów leczonych warfaryną, którym przepisano jednocześnie ryfaksyminę, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia (w niektórych przypadkach związane z incydentem krwotocznym) wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (z ang. INR international normalized ratio). Jeżeli jednoczesne podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, podczas włączania i po przerwaniu terapii ryfaksyminą. Może być konieczne dostosowanie dawki doustnych leków przeciwkrzepiających, w celu utrzymania parametrów krzepnięcia w wymaganym przedziale terapeutycznym. Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Xifaxan 400 mg w

leczeniu objawowej, niepowikłanej choroby uchyłkowej jelita grubego pacjentom w wieku poniżej 18 lat. Specjalne ostrzeżenia dotyczące subst. pomocniczych. Sód: Produkt leczniczy Xifaxan 400 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabl., to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były zgłaszane w związku z leczeniem ryfaksyminy. Większość z tych przypadków była raportowana u pacjentów z chorobami wątroby (takimi jak marskość lub zapalenie wątroby). W podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badaniach klinicznych lub farmakologicznych porównywano działanie ryfaksyminy do placebo oraz innych antybiotyków, dlatego też dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa jej stosowania. Uwaga: większość wymienionych działań niepożądanych (w szczególności dotyczących układu pokarmowego – zaburzenia żołądka i jelit) może być również związana z leczoną chorobą zasadniczą i była zgłaszana podczas badań klinicznych z taką samą częstością w grupie pacjentów leczonych placebo. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu: po wprowadzeniu ryfaksyminy do obrotu zgłaszano dodatkowe działania niepożądane. Częstość ich występowania jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Często: wzdęcie, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, zawroty głowy, ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy. Niezbyt często: ból w górnej części jamy brzusznej, wodobrzusze, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, obecność świeżej krwi w stolcu, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, limfocytoza, monocytoza, neutropenia, kołatanie serca, ból ucha, podwójne widzenie, stany asteniczne, dreszcze, zmęczenie, obrzęk obwodowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, wzrost aktywności aminotransferazy asparaginianowej, odwodnienie, ból pleców, skurcze mięśni, senność, zaburzenia snu, krwimocz, kaszel, duszność, wysypka, reakcje fotowrażliwości. Częstość nieznana: trombocytopenia, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, zakażenia Clostridium, zaburzenia INR, stan przedomdleniowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd, pokrzywka, płamica. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Włochy, tel. +48 22 824 03 64, [info@alfasigma.com](mailto:info@alfasigma.com), [www.alfasigma.com](http://www.alfasigma.com). POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez URPL): tabl. 400 mg: 26591; Kategoria dostępności: Rp.

**Xifaxan®: 200 mg, tabletki powlekane; Xifaxan® 400 mg, 400mg tabletki powlekane; 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej** SKŁAD: tabl. powl.: 200 mg ryfaksyminy- (*Rifaximinum*) oraz mniej niż 1 mmol sodu; tabl. powl.: 400 mg ryfaksyminy (*Rifaximinum*); granulat: w każdych 5 ml sporządzonej zaw.: 100 mg ryfaksyminy (*Rifaximinum*) oraz mniej niż 1 mmol sodu, ok. 5,8 sacharozy, 12 mg benzoesu sodu w 20 ml zaw.. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: 200 mg, tabl. powl.; 400mg tabl. powl.: tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, 200 mg, tabl. powl.: z wytłoczonym AW po jednej stronie; granulat do sporządzania zawiesiny doustnej. WSKAZANIA: 200 mg, tabl. powl.; 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust. Leczenie chorób przewodu pokarmowego: dorośli i dzieci pow. 12 r.ż.: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę oraz biegunka podróżnych poza biegunkami z gorączką i/lub krwią w kale oraz gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa, > niż 8/24h; dorośli: encefalopatia wątrobowa, objawowa, : 200 mg, tabl. powl.; 400mg tabl. powl., 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatoresztkową; gran. do sporz. zaw. doust dodatkowo: zespół jelita nadwrażliwego postać biegunkowa u dorosłych. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: 200 mg, tabl. powl.; 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę: pacjenci pow. 12 r.ż. od 200 mg (1 tab. po 200mg. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h do 400 mg (2 tab. po 200mg lub 20 ml zawiesiny) co 8-12 h oraz biegunka podróżnych: pacjenci pow. 12 r.ż. 200 mg (1 tab po 200mg. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h przez 3 dni. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy wdrażać terapii, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie remisji; encefalopatia wątrobowa: pacjenci dorośli: 400 mg (2 tab. po 200mg lub 20 ml zaw.) co 8 h przez 7 dni; 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: zespół jelita nadwrażliwego, postać biegunkowa, dorośli: 550 mg (27,5 ml zawiesiny, tj. jedna pełna miarka o objętości 15 ml oraz 12,5 ml z drugiej miarki) co 8 godzin przez 14 dni.; : 200 mg, tabl. powl.; 400mg tabl. powl., 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego: pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (2 tab po 200mg lub 1 tab 400mg. lub 20 ml zawiesiny) co 12 h przez 7 dni. W razie potrzeby leczenie można powtarzać co miesiąc przez 11 kolejnych miesięcy (maks. 12 cykli po 7 dni), przy czym każde ponowne włączenie ryfaksyminy powinno być poprzedzone okresem bez stosowania prod. lecz. trwającym 30 dni. Ryfaksymina może być przyjmowana z posiłkiem lub poza porą posiłków. Podawać doustnie, popić szklanką wody. PRZECIWWSKAZANIA: nadwrażliwość na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Reakcje nadwrażliwości obejmują złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy oraz anafilaksję. Niedrożność jelit, nawet częściowa oraz ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Ciężkie reakcje skórne: W związku z leczeniem ryfaksyminą zgłaszano [częstość nieznana] ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą stanowić zagrożenie życia lub być przyczyną śmierci.. Większość z tych przypadków była raportowana u pacjentów z chorobami wątroby (takimi jak marskość lub zapalenie wątroby). W momencie przepisywania pacjent powinien zostać poinformowany na temat objawów podmiotowych i przedmiotowych reakcji skórnych oraz być ściśle monitorowany pod kątem tych reakcji. Jeżeli wystąpią objawy podmiotowe lub przedmiotowe sugerujące reakcję skórą, należy niezwłocznie odstawić ryfaksyminę oraz rozważyć leczenie alternatywne (jeśli jest to odpowiednie). Jeżeli pacjent rozwinął ciężką reakcję skórą, taką jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, nigdy nie należy powtarzać leczenia ryfaksyminą u tego pacjenta. Produktu nie powinno się stosować u pacjentów z biegunką powikłaną gorączką lub z obecnością krwi w stolcu, lub z wysoką częstością stolców ( $\geq 8/24h$ ) – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe z rodzajów, takich jak: *Campylobacter*, *Salmonella* i *Shigella*. Xifaxan, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach. W przypadku przedłużania się trwania objawów biegunki zakaźnej ponad 24-48 h lub nasilenia choroby należy odstawić Xifaxan i wdrożyć inne leczenie. Biegunkę związaną z *Clostridium difficile* (CDAD) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym ryfaksyminy. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem ryfaksyminą, a CDAD i rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ryfaksyminy i inhibitorów glikoproteiny P takich jak cyklosporyna. Pacjenci powinni być informowani, że pomimo znikomego wchłaniania leku (> 1%), ryfaksymina, tak jak inne pochodne ryfamycyn, może doprowadzić do pojawienia się

czerwonawego zabarwienia moczu. U pacjentów leczonych warfaryną, którym przepisano jednocześnie ryfaksyminę, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia (w niektórych przypadkach związane z incydentem krwotocznym) wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR). Jeżeli jednoczesne podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, podczas włączania i po przerwaniu terapii ryfaksyminą. Może być konieczne dostosowanie dawki doustnych leków przeciwkrzepliwych, w celu utrzymania parametrów krzepnięcia w wymaganym przedziale terapeutycznym.

Tabl. powł., 400mg: ze względu na oddziaływanie ryfaksyminy na mikrobiotę jelitową, skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych może być niższa w czasie trwania terapii tą substancją. Niemniej jednak, takie interakcje nie były często zgłaszane. Zalecane jest stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych, szczególnie w przypadku produktów leczniczych, w których zawartość estrogenów jest niższa niż 50 µg. 200 mg, tabl. powł.; 400mg: prod. zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: zawiera około 5,8 g sacharozy w 20 ml zawiesiny, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować prod. lecz.; prod. zawiera 12 mg benzoesu sodu w każdym 20 ml oraz mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 20 ml zaw., to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były zgłaszane w związku z leczeniem ryfaksyminą. Większość z tych przypadków była raportowana u pacjentów z chorobami wątroby (takimi jak marskość lub zapalenie wątroby). W podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badaniach klinicznych lub farmakologicznych porównywano działanie ryfaksyminy do placebo oraz innych antybiotyków, dlatego też dostępne są ilościowe dane dotyczące jej bezpieczeństwa. Większość wymienionych działań niepożądanych (w szczególności ze strony układu pokarmowego – zaburzenia żołądka i jelit) może być również związana z leczoną chorobą zasadniczą i była zgłaszana podczas badań klinicznych z taką samą częstością w grupie pacjentów leczonych placebo. Po wprowadzeniu ryfaksyminy do obrotu zaobserwowano dodatkowe działania niepożądane. Częstość ich występowania jest nieznana. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); 200 mg, tabl. powł.; 100 mg/5 ml, gran. do sporz. zaw. doust.: Nieznana: trombocytopenia, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, zakażenia *Clostridium*, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), stan przedomdleniowy, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd, wybroczyny, pokrzywki, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,; Niezbyt często: ból w górnej części jamy brzusznej, wodobrzusze, niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenie motoryki przewodu pokarmowego, obecność świeżej krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, limfocytoza, monocytoza, neutropenia, kołatanie serca, zawroty głowy, ból ucha, podwójne widzenie, stany asteniczne, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierna potliwość, choroba grypopodobna, obrzęk obwodowy, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, kandydoza, drożdżakowe zakażenie pochwy, zakażenie *Herpes simplex*, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, infekcje górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, mialgia, osłabienie siły mięśniowej, ból szyi, niedoczulica, migrena, parestezje, zatokowy ból głowy, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, glikozuria, częstomocz, wielomocz, białkomocz, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, duszność, niedrożność nosa, ból gardła i krtani, wodnisty wyciek z nosa, wysypki, wykwity skórne i osutka, reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; Często: wzmożone napięcie powłok brzusznych, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, zawroty głowy, ból

głowy. tabl. powł.; 400mg: Częste działania niepożądane (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 100): wzdęcie, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, zawroty głowy, ból głowy; Niezbyt częste (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 1 000): ból w górnej części j. brzusznej, wodobrzusze, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenie motoryki przewodu pokarmowego, obecność świeżej krwi w stolcu, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, limfocytoza, monocytoza, neutropenia, kołatanie serca, zawroty głowy, ból ucha, podwójne widzenie, stany asteniczne, ból i dyskomfort, dreszcze, nadmierna potliwość, brak skuteczności leku, zmęczenie, choroba grypopodobna, obrzęk obwodowy, kandydoza, drożdżakowe zakażenie pochwy, zakażenie Herpes simplex, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, zakażenia górnych dróg oddechowych, , zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, obecność krwinek i krwi w moczu, jadłowstręt, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból szyi, ból mięśni, niedoczulica, migrena, parestezje, zatokowy ból głowy, senność, zaburzenia snu, bezsenność, nerwowość, krwimocz, glikozuria, częstomocz, wielomocz, białkomocz, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, duszność, nieżyt nosa, ból gardła i krtani, wodnisty katar, zimne poty, wysypka, osutka, reakcje wrażliwości na światło, nagłe zaczerwienienie twarzy. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): trombocytopenia, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, zakażenia Clostridium, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), stan przedomdleniowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, Obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd, wybroczyny, pokrzywki, plamica. \* PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Włochy, tel. +48 22 824 03 64, [info@alfasigma.com](mailto:info@alfasigma.com), [www.alfasigma.com](http://www.alfasigma.com). POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez URPL): tabletki 200 mg: 11456; tabletki 400 mg: 26591; granulat: 11457. Kategoria dostępności: Rp.