
PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

FIDICID 200 mg, filmbedekte tablette

Fidaksomisien

Suikervry

Lees hierdie inligtingsblad noukeurig voordat u FIDICID 200 mg neem

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.
- FIDICID is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al het hulle dieselfde simptome as u.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat FIDICID is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u FIDICID 200 mg neem
3. Hoe om FIDICID 200 mg te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om FIDICID 200 mg te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat FIDICID is en waarvoor dit gebruik word

FIDICID 200 mg word by volwassenes gebruik vir die behandeling van infeksies van die slymvlies van die kolon (dikderm) veroorsaak deur sekere bakterieë, genaamd *Clostridium difficile*. Hierdie ernstige siekte kan pynlike, erge diarree tot gevolg hê. FIDICID 200 mg se werking berus op die vernietiging van die bakterieë wat die infeksie veroorsaak en help om die gepaardgaande diarree te verlig.

2. Wat u moet weet voordat u FIDICID 200 mg neem

Moenie FIDICID 200 mg neem nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir die aktiewe bestanddeel, fidaksomisien, of vir enige van die ander bestanddele van FIDICID 200 mg (sien afdeling 6).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale voorsorg met FIDICID 200 mg.

Indien u dink dat u dalk 'n ernstige allergiese reaksie het, soos probleme met asemhaling (dispnee), swelling van die gesig of keel (angio-edeem), erge veluitslag of intense jeuk (pruritus), hou op om FIDICID 200 mg te neem en raadpleeg onmiddellik u dokter, apteker of plaaslike hospitaal se noodafdeling (sien afdeling 4).

Praat met u dokter of apteker voordat u FIDICID 200 mg neem:

- Indien u allergies is vir makroliede ('n klas antibiotika, bv. eritromisien), praat met u dokter voordat u hierdie medisyne neem. U dokter sal u inlig of hierdie medisyne geskik is vir u;
- Indien u nier- of lewerprobleme het, raadpleeg u dokter voordat u FIDICID 200 mg neem. U dokter sal u inlig of FIDICID 200 mg geskik is vir u.

Daar is beperkte inligting oor die gebruik van FIDICID 200 mg by ernstige gevalle van die siekte (bv. pseudomembraneuse kolitis). U dokter sal weet of u siekte in die ernstige kategorieë val en sal u inlig of FIDICID 200 mg geskik is vir u.

Kinders en adolessente

Moenie FIDICID 200 mg aan kinders onder die ouderdom van 18 jaar gee nie, aangesien die veiligheid en doeltreffendheid nog nie vasgestel is nie.

Ander medisyne en FIDICID 200 mg

U moet altyd u gesondheidsorgverskaffer inlig indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Die bloedvlakke van FIDICID 200 mg kan deur ander medisyne wat u neem beïnvloed word en die bloedvlakke van ander medisyne kan deur die gebruik van FIDICID 200 mg beïnvloed word. Voorbeelde van sulke medisyne is:

- siklosporien ('n medisyne wat gebruik word om die liggaam se immuunrespons te onderdruk, byvoorbeeld na 'n orgaan- of beenmurgoorplanting, vir psoriase of ekseem, of vir rumatoïede artritis of nefrotiese sindroom)
- ketakonasool ('n medisyne wat gebruik word vir die behandeling van swaminfeksies)
- eritromisien ('n medisyne wat gebruik word vir die behandeling van oor-, neus-, keel-, bors- en velinfeksies)
- klaritromisien ('n medisyne wat gebruik word vir die behandeling van borsinfeksies, keel- en sinusinfeksies, vel- en weefselinfeksies en *Helicobacter pylori* infeksies geassosieer met duodenale of maagsere)
- verapamiel ('n medisyne wat gebruik word vir die behandeling van hoë bloeddruk of om aanvalle van borspyn te voorkom, of wat na 'n hartaanval gebruik word om 'n nog 'n hartaanval te voorkom)
- dronedaroon en amiodaroon (medisyne wat gebruik word om die hartklop te beheer)
- dabigatranetekсилаат ('n medisyne wat gebruik word vir die voorkoming van die vorming van bloedklonte na heup- of knieervangingschirurgie)
- digoksien ('n medisyne wat gebruik word om hartversaking en 'n onreëlmatige hartklop te behandel) kan die digoksienvlakke in die bloed effens verhoog, maar dit is onwaarskynlik dat dit 'n merkbare effek op die doeltreffendheid van digoksien sal hê.

U moet nie FIDICID 200 mg in kombinasie met een van hierdie medisyne gebruik nie, tensy u dokter u anders aanraai. Indien u enige van hierdie medisyne gebruik, praat met u dokter voordat u FIDICID 200 mg neem.

FIDICID 200 mg met voedsel en drank

FIDICID 200 mg kan met of sonder voedsel geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Die veiligheid en doeltreffendheid tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie.

Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink dat u swanger mag wees, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u FIDICID 200 mg neem.

Daar is geen bekende spesifieke risiko's vir vrugbaarheid nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

FIDICID 200 mg veroorsaak duiseligheid. Dit kan u vermoë om te bestuur en gereedskap of masjinerie te gebruik beïnvloed.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate FIDICID 200 mg u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer voordat u weet tot watter mate FIDICID 200 mg u beïnvloed nie.

3. Hoe om FIDICID 200 mg te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Aanwysings vir korrekte gebruik

Neem FIDICID 200 mg altyd presies soos u dokter of apteker voorgeskryf het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Die gewone dosis is een tablet (200 mg) twee keer per dag (een tablet elke 12 uur) vir 10 dae.

Sluk die tablette heel met 'n glas water. U kan FIDICID 200 mg voor, tydens of na maaltye neem.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met FIDICID 200 mg sal aanhou. Indien u die indruk kry dat die effek van FIDICID 200 mg te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer FIDICID 200 mg neem as wat u moet

In die geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kry hulp by die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem die medisynepakkie saam met u sodat die gesondheidsorgkundige weet wat u geneem het.

Indien u vergeet om FIDICID 200 mg te neem

Neem die tablet sodra u onthou. Indien dit egter amper tyd is vir die volgende dosis, slaan die dosis oor wat u nie geneem het nie. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir 'n dosis wat oorgeslaan is nie.

Indien u die gebruik van FIDICID 200 mg staak

Moenie ophou om FIDICID 200 mg te neem tensy dit deur u dokter aanbeveel is nie.

Voltooi die FIDICID 200 mg kursus, selfs al voel u beter.

Indien u te gou die gebruik van FIDICID 200 staak, kan die infeksie terugkeer.

4. Moontlike neue-effekte

FIDICID 200 mg kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir FIDICID 200 mg aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u FIDICID 200 mg neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van FIDICID 200 mg, raadpleeg onmiddellik u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- sukkel om asem te haal (dispnee);
- swelling van die gesig of keel (angio-edeem);

- erge uitslag of erge gejeuk (pruritus).

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u hiervan ervaar, het u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op FIDICID 200 mg. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte:

- braking, naarheid en hardlywigheid;
- sekere bloedtoetse kan veranderinge in waardes toon, soos verhoogde of abnormale lewerensieme (alanienaminotransferase).

Minder gereelde newe-effekte:

- afname in eetlus;
- duiseligheid, hoofpyn;
- droë mond, verandering in smaak (disgeusie);
- opgeblase gevoel, wind (winderigheid);
- uitslag, jeuk (pruritus).

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting oor die veiligheid van FIDICID 200 mg te verskaf.

5. Hoe om FIDICID 200 mg te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Moenie FIDICID 200 mg gebruik na die vervaldatum wat na "EXP./VERV." op die kartonhouer, stulpstrook of bottel aangedui word nie. Die vervaldatum dui op laaste dag van daardie maand.
- Berg by of benede 25 °C.
- Medisyne moet nie saam met afvalwater of huishoudelike afval weggegooi word nie. Vra u apteker hoe om ontslae te raak van medisyne wat nie langer benodig word nie. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat FIDICID 200 mg bevat

- Die aktiewe bestanddeel is fidaksomisien.
Elke filmbedekte tablet bevat 200 mg fidaksomisien.
- Die ander bestanddele is:
 - *Tabletkern:* gebutileerde hidroksietolueen, hidroksiepropiëlsellulose, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, pregelatineerde stysel, natriumstyselglikolaat.
 - *Filmbedekking:* lesitien (soja), poliëtileenglikol, poliviniel alkohol, talkpoeier, titaandioksied.

Hoe FIDICID 200 mg lyk en inhoud van die pakkie

Wit tot naaswit filmbedekte gemodifiseerde kapsuulvormige tablet gedebosseleer met "FDX" aan die een kant en "200" aan die ander kant.

FIDICID 200 mg word aangebied as 20 x 1 filmbedekte tablet in alu/alu-geperforeerde eenheidsdosis stolpverpakings (10 filmbedekte tablette per stolpstrok; 2 stolpstrokies per karton).

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd
FIDICID 200 mg, film-coated tablets (47/20.3/1137)
Each film-coated tablet contains 200 mg fidaxomicin.

Pasiëntinligtingsblad
Datum van hersiening van die teks: 18
Maart 2025

Sovereignrylaan 100
Route 21, Corporate Park
Nellmapiusrylaan, Irene
Pretoria
0157
Tel: +27 (12) 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

18 Maart 2025

Registrasienommer

47/20.3/1137