

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### DIFICLIR®

#### Was ist DIFICLIR und wann wird es angewendet?

Dificlir ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Fidaxomicin enthält.

Dificlir wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg, die Tabletten schlucken können, angewendet zur Behandlung von Infektionen der Dickdarmschleimhaut (Kolon) mit bestimmten Bakterien, die *Clostridioides difficile* genannt werden. Diese schwerwiegende Erkrankung kann zu schmerzhaftem starkem Durchfall führen. Dificlir wirkt durch Abtötung der ursächlich für die Infektion verantwortlichen Bakterien und bewirkt einen Rückgang der damit verbundenen Durchfälle.

Auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

#### Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Dificlir ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Dificlir nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Häufig verschwinden die Krankheitssymptome, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist.

Die Behandlung darf deshalb nicht vorzeitig abgebrochen werden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

#### Wann darf DIFICLIR nicht eingenommen werden?

Dificlir darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Fidaxomicin oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates sind.

Dificlir darf Kindern unter 6 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg nicht verabreicht werden.

#### Wann ist bei der Einnahme von DIFICLIR Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Dificlir einnehmen.

Bei der Einnahme von Dificlir wurden Allergien und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich z.B. in Symptomen wie rote Hautflecken, Fieber, Asthma,



Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Sollten Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion verspüren, wie Atemnot (Dyspnoe), Schwellung des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), schweren Hautausschlag oder schweren Juckreiz (Pruritus), beenden Sie die Einnahme von Dificlir und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie gegenüber anderen Antibiotika (insbesondere Antibiotika der Gruppe der Makrolide) mit Allergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen reagiert haben.

Wenn Sie neben der Infektion der Dickdarmschleimhaut auch unter einer Entzündung des Darms (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Medikaments um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist.

Dificlir kann Arzneimittel beeinflussen, die mit einem bestimmten Eiweißstoff in Ihrem Körper – dem sogenannten P-Glykoprotein – in Wechselwirkung treten. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Abschwächung der Immunreaktionen des Körpers, eingesetzt z. B. nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation, bei Schuppenflechte oder Ekzemen sowie bei rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, der Atemwege und der Haut)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Rachens und der Nebenhöhlen, von Haut- und Weichteilinfektionen sowie von *Helicobacter pylori*-Infektionen bei Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüren)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Vorbeugung von Anfällen mit Schmerzen im Brustkorb oder nach einem Herzinfarkt zur Verhinderung eines weiteren Herzinfarkts)
- Dronedaron und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Dabigatranetexilat (Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln nach künstlichem Hüft- oder Kniegelenkersatz).

Sie sollten Dificlir nicht in Kombination mit den genannten Arzneimitteln einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu. Sollten Sie eines der genannten Arzneimittel verwenden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen (Schwindelgefühl) kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### **Darf DIFICLIR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Sie sollten Dificlir nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu. Der Grund ist, dass nicht bekannt ist, ob Fidaxomicin Ihrem Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Fidaxomicin in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

### **Wie verwenden Sie DIFICLIR?**

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

#### *Erwachsene*

Die Standard-Dosierung für Erwachsene beträgt eine Tablette (200 mg) zweimal täglich (eine Tablette alle 12 Stunden) über 10 Tage.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Standard-Dosierung für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 12.5 kg, die Tabletten schlucken können, beträgt eine Tablette (200 mg) zweimal täglich (eine Tablette alle 12 Stunden) über 10 Tage.

#### *Art der Anwendung*

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können Dificlir entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

#### *Wenn Sie eine grössere Menge von Dificlir eingenommen haben, als Sie sollten*

Es wurden keine Fälle von akuter Überdosierung beschrieben. Sprechen Sie vorsichtshalber mit einem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit zum Arzt bzw. zur Ärztin, damit dieser weiss, was Sie eingenommen haben.

#### *Wenn Sie die Einnahme von Dificlir vergessen haben*

Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken. Sollte es allerdings fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### *Wenn Sie die Einnahme von Dificlir abbrechen*

Beenden Sie die Einnahme von Dificlir nur, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dazu angewiesen hat. Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh beenden, kann es sein, dass die Infektion wieder auftritt.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann DIFICLIR haben?**

Die im Rahmen klinischer Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) waren Erbrechen, Übelkeit und Verstopfung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind die folgenden:

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Veränderungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Völlegefühl, Blähungen (Flatulenz)
- bestimmte Blutuntersuchungen können veränderte Werte zeigen, z. B. einen Anstieg oder Abweichungen der Leberenzyme (Alanin-Aminotransferase)
- Hautausschlag (Rash) und Juckreiz (Pruritus)

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

- Schwellung (Angiödem) und Atemschwierigkeiten (Dyspnoe)

*Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen*

- Quaddeln

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

### **Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

*Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Was ist in DIFICLIR enthalten?**

*Wirkstoffe*

Jede Filmtablette enthält 200 mg Fidaxomicin als Wirkstoff.

*Hilfsstoffe*



Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hydroxypropylcellulose, E 321 (Butylhydroxytoluol), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat

Überzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Sojalecithin

### **Zulassungsnummer**

62957 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie DIFICLIR? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Dificlir 200 mg: Packungen zu 20 Filmtabletten.

### **Zulassungsinhaberin**

Tillotts Pharma AG, 4310 Rheinfelden.

**Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

