

Ulotka dołączona do opakowania: informacja użytkownika

XIFAXAN 400 mg, 400 mg, tabletki powlekane *Rifaximinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek XIFAXAN 400 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XIFAXAN 400 mg
3. Jak stosować lek XIFAXAN 400 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XIFAXAN 400 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek XIFAXAN 400 mg i w jakim celu się go stosuje

Postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnej

XIFAXAN 400 mg ma postać tabletek powlekanych. Każda tabletki powlekana XIFAXAN 400 mg zawiera 400 mg ryfaksyminy.

Sposób działania

XIFAXAN 400 mg jest doustnym lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym, klasy leków zwanych ryfamycynami. W odróżnieniu od pozostałych ryfamycyn jest on tylko nieznacznie wchłaniany w jelicie do krwioobiegu (poniżej 1% podanej dawki), zatem działa wyłącznie na drobnoustroje znajdujące się w jelicie.

Wskazania do stosowania

XIFAXAN 400 mg jest stosowany w leczeniu objawowej niepowikłanej choroby uchyłkowej jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatą w błonnik.

Jeśli do 7 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XIFAXAN 400 mg

Kiedy nie stosować leku XIFAXAN 400 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit, nawet częściowa (blokada jelit, która powoduje zatrzymanie przemieszczania się treści pokarmowej przez jelita) oraz ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia czerwonego zabarwienia moczu po przyjęciu leku XIFAXAN 400 mg. Jest to spowodowane przez substancję czynną, która, jak większość antybiotyków z tej samej rodziny (ryfamycyny), posiada czerwono-pomarańczową barwę. Podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami lub w razie występowania uszkodzeń błony śluzowej jelita, niewielka ilość ryfaksyminy (jednakże poniżej 1% przyjętej dawki) może być wchłaniana, co może doprowadzić do pojawienia się czerwonego zabarwienia moczu.
- Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat.
- u pacjentów z marskością wątroby (rodzaj choroby wątroby) może wystąpić ciężka reakcja skórna, która może zagrażać życiu, przebiegająca z bolesną wysypką lub powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i genitaliach. Jeżeli wystąpi ciężka reakcja skórna lub inna reakcja nadwrażliwości lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku XIFAXAN 400 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.
- Stosowanie leku XIFAXAN 400 mg u pacjentów w podeszłym wieku: Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ukończył 65 lat.
- Stosowanie leku XIFAXAN 400 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: Należy poinformować lekarza, jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek.
- W przypadku biegunki z gorączką lub obecności krwi w stolcu, należy zapytać lekarza o możliwość zastosowania leku XIFAXAN 400 mg.

Lek XIFAXAN 400 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków: innego antybiotyku z grupy ryfamycyn przyjmowanego w celu leczenia ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, warfaryny, leków przeciwpadaczkowych, leków przeciwartmicych oraz cyklosporyny.

Podczas przyjmowania węgla aktywnego lek XIFAXAN 400 mg należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

Lek XIFAXAN 400 mg z jedzeniem, piciem

Lek XIFAXAN 400 mg może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia. Należy go popić szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się unikać stosowania leku XIFAXAN 400 mg w okresie ciąży.

W przypadku stosowania leku XIFAXAN 400 mg u kobiet karmiących piersią, należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu leczenia lekiem XIFAXAN 400 mg.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych, jak zawroty głowy czy senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W pozostałych przypadkach należy zachować ostrożność.

Lek Xifaxan 400 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek XIFAXAN 400 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku XIFAXAN 400 mg to:

Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego:

Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (1 tabletkę po 400 mg) co 12 godzin.

W celu osiągnięcia najlepszych wyników w leczeniu objawów choroby, należy stosować lek przez 7 dni. Może się okazać konieczne powtarzanie terapii w każdym miesiącu aż do roku, czyli 12 cykli po 7 dni.

Po pełnym ustąpieniu objawów podawanie leku powinno zostać przerwane. Jeżeli nie nastąpi poprawa objawów w czasie 7 dni terapii pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W trakcie długotrwałej terapii pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli lek nie został przepisany inaczej, to pojedynczy okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

W przypadku objawowej, niepowikłanej choroby uchyłkowej jelita grubego, jeżeli konieczne jest powtarzanie leczenia, każdy kolejny okres stosowania leku powinien być poprzedzony przerwą w jego podawaniu trwającą 30 dni. Jeżeli w czasie tego okresu nastąpi pogorszenie lub nawrót objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lek XIFAXAN 400 mg przeznaczony jest tylko do stosowania u pacjentów dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością nerek: 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.

XIFAXAN 400 mg tabletki powlekane należy połykać popijając je wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku XIFAXAN 400 mg:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zabrać ze sobą XIFAXAN 400 mg (lek i opakowanie) w celu pokazania ich lekarzowi lub farmaceutce.

Pominięcie zastosowania leku XIFAXAN 400 mg

W razie pominięcia zażycia dawki w odpowiednim czasie, należy jak najszybciej ją przyjąć. Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki

pominiętej, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, XIFAXAN 400 mg może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi:

- gorączka lub ciężka uogólniona reakcja alergiczna zwykle dotycząca: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna której objawami są: obrzęk skóry (zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, plamica, wykwit, szorstka skóra, zaczerwienienie skóry, swędzenie, bąble) i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), stan przedomdleniowy
- zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i bolesną wysypką występująca na skórze, ustach, oczach i genitaliach (zespół Stevensa-Johnsona)*
- zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i genitaliach*.

* Te reakcje były obserwowane u pacjentów z marskością wątroby.

Patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

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 brzucha, płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze), niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenia szybkości transportu pokarmu w jelitach, obecność świeżej krwi w stolcu, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie liczby krwinek białych, tj. limfocytów, zwiększenie liczby monocytów, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), kołatanie serca, zawroty głowy, ból ucha, podwójne widzenie, osłabienie, ból i dyskomfort, dreszcze, brak skuteczności leku, zmęczenie, choroba grypopodobna, puchnięcie nóg i (lub) rąk, , grzybica (kandydoza), drożdżakowe zakażenie pochwy, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, zakażenia górnych dróg oddechowych, , zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (wzrost aktywności aminotransferazy asparaginianowej), wzrost ciśnienia tętniczego krwi, obecność krwinek i krwi w moczu, jadłowstręt (anoreksja), odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból szyi, ból mięśni, brak smaku, niedoczulica, migrena, uczucie klucia i pieczenia, ból zatok, senność, zaburzenia snu, bezsenność, nerwowość, krew w moczu, cukier w moczu, częstomocz, wielomocz, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, duszność, nieżyt nosa, ból gardła i krtani, wodnisty katar, zimne poty, wysypka, osutka (zmiany skórne), reakcje wrażliwości na światło, nagłe zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszona liczba płytek krwi, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, nadwrażliwość, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), zakażenia bakteriami z rodzaju *Clostridium* (*C. difficile*), uogólniona reakcja, przypominająca ciężką reakcję alergiczną, dotycząca jednocześnie kilku narządów, zwykle układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), obrzęk twarzy, zapalenie skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, świąd, wybroczyny, pokrzywka, plamica, stan przedomdleniowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, , strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek XIFAXAN 400 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku XIFAXAN 400 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku, po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XIFAXAN 400 mg

- Substancją czynną leku jest ryfaksymina.
- Jedna tabletka powlekana zawiera 400 mg ryfaksyminy.
- Pozostałe składniki leku to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu distearynian (typ I), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza 5 cP, hypromeloza 15 cP, dwutlenek tytanu (E 171), disodu edetynian, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek XIFAXAN 400 mg i co zawiera opakowanie

XIFAXAN 400 mg to lek w postaci różowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Tabletki XIFAXAN 400 mg są pakowane w blistry z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie 14 tabletek zawiera: 1 blister w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

ALFASIGMA S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Włochy

Wytwórca

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96
00-807, Warszawa
Tel. +48 22 824 03 64
Fax: +48 22 822 97 71
e-mail: info.pl@alfasigma.com

{Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfasigma}