

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xifaxan® 200 mg filmovertrukne tabletter (rifaximin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xifaxan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xifaxan
3. Sådan skal du tage Xifaxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Virkning:

Denne medicin er et rifamycin-antibiotikum (et stof der dræber bakterier). Det virker udelukkende i tarmen og absorberes kun i ringe grad i blodet (eller i kroppen).

Anvendelse:

Xifaxan 200 mg tabletter bruges til behandling af rejsediarré hos voksne, når diarréen er uden komplikationer, som fx kan være feber eller blod i afføringen. (Rejsediarré er karakteriseret ved hyppige, daglige, flydende afføringer, ledsaget af kvalme, mavekræmper, opkastning og/eller feber. Rejsediarré forårsages hyppigst af fødevarer eller drikkevarer, der er forurenede med bakterier, og kommer normalt under eller umiddelbart efter, at du har rejst i tropiske og subtropiske områder eller Middelhavsområderne. Hvis du trods behandling med Xifaxan alligevel får feber eller blod i afføringen, kan det tyde på en infektion, som Xifaxan ikke virker imod).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xifaxan

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Xifaxan

- hvis du er allergisk over for rifaximin, rifamycinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xifaxan (angivet i punkt 6),
- hvis du har tilstoppet tarm eller har mistanke om, at du har tilstoppet tarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xifaxan:

- hvis du har feber eller blod i afføringen,
- hvis du har nedsat nyrefunktion, kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom) eller betændelse i tyktarmen med sår på og blødninger fra slimhinden (ulcerøs kolitis).

Under behandling med Xifaxan kan urinen få en rødlig farve. Dette skyldes, at det aktive stof er rødt. Misfarvningen vil forsvinde, når behandlingen ophører.

Xifaxan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Du bør ikke bruge Xifaxan til børn under 12 år. Spørg lægen til råds.

Brug af anden medicin sammen med Xifaxan

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen hvis du tager cyclosporin (medicin som hæmmer immunforsvaret), warfarin (medicin som forebygger blodpropper) eller p-piller.

Indtagelse af aktivt kul vil normalt nedsætte virkningen af andre orale præparater. Xifaxan skal derfor tages mindst **2 timer** efter ind-

tagelse af aktivt kul.

Brug af Xifaxan sammen med mad og drikke

Xifaxan skal tages med et glas vand.
Du kan tage Xifaxan med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Xifaxan.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Xifaxan efter aftale med lægen.

Amning:

Du må ikke tage Xifaxan, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xifaxan påvirker normalt ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner, men kan forårsage svimmelhed eller døsighed hos nogle patienter. Hvis du føler dig svimmel eller døsig, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Xifaxan

Tag altid Xifaxan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

- 1 tablet (200 mg) hver 8. time (600 mg/dag).
- Medmindre din læge har foreskrevet andet, må behandlingen varighed ikke overskride 3 dage. Hvis dine symptomer fortsætter i mere end 3 dage bedes du kontakte din læge.

Børn:

Du bør ikke bruge Xifaxan til børn under 12 år. Spørg lægen til råds.

Ældre patienter:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis ved nedsat nyrefunktion. Spørg lægen til råds.

Hvis du har taget for mange Xifaxan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xifaxan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Xifaxan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Xifaxan

Hvis du ikke gennemfører den anbefalede behandling i 3 dage kan dine symptomer blive forværret. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af de anførte bivirkninger er også karakteristiske tegn på rejsediarré og kan derfor skyldes sygdommen, der behandles.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- svimmelhed

- hovedpine
- mavesmerter
- forstoppelse, træg mave (obstipation)
- afføringstræng
- diarré
- tarmluft (flatulens)
- udspilet mave
- kvalme
- opkastning
- følelse af ufuldstændig afføring (rektal tenesmus)
- feber

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- svampeinfektion (candidiasis)
- herpes (herpes simplex)
- snue, forkølelse (nasopharyngitis)
- halsbetændelse (pharyngitis)
- infektion i øvre luftveje
- øget antal lymfocytter i blodet (lymfocytose)
- øget antal monocytter i blodet (monocytose)
- reduceret antal neutrofile leukocytter i blodet (neutropeni)
- appetitløshed
- dehydrering
- unormale drømme
- nedtrykthed
- søvnløshed
- nervøsitet
- nedsat følsomhed over for berøring (hypæstesi)
- migræne
- tab af følelse, brændende og snurrende fornemmelse i en del af kroppen (paræstesi)
- sinus hovedpine
- sygelig søvnighed (somnolens)
- dobbeltsyn
- ørepine
- svimmelhed (forårsaget af ubalance i det indre øre)
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk
- hedsure
- hoste
- tør hals
- besværet åndedræt (dyspnø)
- stoppet næse
- smerter i den bagerste del af ganen og i svælget
- næseflåd (rhinorré)
- smerter i mellemgulvet
- tørre læber
- smerter og ubehag i den øvre del af maven (dyspepsi)
- forstyrrelser i mave-/tarmbevægelsen
- hård afføring
- blodig afføring (hæmatokseki)
- slim i afføringen
- smagsforstyrrelser
- øget aspartataminotransferase
- udslæt
- solskoldning
- rygsmerter
- muskelkramper
- muskelsvaghed
- muskelsmerter
- nakkesmerter
- blod i urinen
- sukker i urinen
- hyppig vandladning
- unormalt rigelig urinudskillelse
- overproduktion af æggehvdestoffer i urinen
- for hyppig menstruation
- kraftsløshed - tilstand med fysisk og psykisk træthed
- kulderystelser
- koldsved
- øget eller abnorm svedafsøndring (hyperhidrose)
- influenzalignende sygdom
- væskeophobning i fx arme og ben (perifere ødemer)
- smerter og ubehag

Andre bivirkninger (Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)):

- betændelse i tyktarm og diarré på grund af clostridium infektion
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- overfølsomhed (hypersensitivitet)
- nær-ved-besvimelse (præ-synkope)
- unormale leverfunktionstests
- væskeansamlinger (ødemer) i ansigtet
- pludselig hævelse af ansigtet især omkring øjne, læber og kinder (angioødem)
- betændelse i huden (dermatitis)
- alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis)
- eksem
- hudrødme (erytem)

- kløe
- mindre blødning i hud og slimhinder (purpura)
- nældefeber
- påvirkning af blodets evne til at størkne (INR-afvigelser)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Xifaxan utilgængeligt for børn.

Tag ikke Xifaxan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Xifaxan ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xifaxan indeholder:

Aktivt stof: Rifaximin 200 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat, glyceroldistearat, kolloid vandfri silica, talcum, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, titandioxid (E171), dinatriumedetat, propylenglycol, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xifaxan 200 mg er lyserøde, bikonvekse og runde tabletter.

Xifaxan fås i blisterpakninger med 12 eller 24 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2021