

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xifaxan® 550 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med 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

Xifaxan indeholder det aktive stof rifaximin. Rifaximin er et antibiotikum, der dræber bakterier, som kan forårsage sygdommen hepatisk encefalopati (symptomerne er uro, konfusion, muskelproblemer, talebesvær og i visse tilfælde bevidstløshed).

Xifaxan gives til voksne med leversygdom for at reducere antallet af tilbagevendende tilfælde af åbenbar hepatisk encefalopati.

Xifaxan kan enten bruges alene eller mere almindeligt sammen med medicin, der indeholder lactulose (et afføringsmiddel).

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

Lægen kan have foreskrevet 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
 - andre lignende antibiotika (f.eks. rifampicin eller rifabutin)
 - et af de øvrige indholdsstoffer i Xifaxan (angivet i pkt. 6)
- hvis du har tilstoppet tarm

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xifaxan
Mens du tager Xifaxan, kan din urin blive farvet rødlig. Dette er helt normalt.

Behandling med ethvert antibiotikum, herunder rifaximin, kan give kraftig diarré. Det kan ske flere måneder efter, du er stoppet med at tage lægemidlet. Hvis du får kraftig diarré, mens du tager Xifaxan, eller efter du har taget Xifaxan, skal du stoppe med at tage Xifaxan, og straks kontakte din læge.

Hvis dine leverproblemer er alvorlige, skal din læge overvåge dig nøje.

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

Xifaxan anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt i forbindelse med brug hos børn og teenagere.

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 din læge det, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- antibiotika (lægemidler, der behandler infektioner)
- warfarin (lægemiddel, der forebygger dannelsen af blodpropper)
- antiepileptisk medicin (lægemidler til behandling af epilepsi)
- antiarytmisk medicin (lægemidler til behandling af unormal hjerterytme)

- cyclosporin (medicin, som hæmmer immunforsvaret)
- p-piller

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Xifaxan kan skade dit ufødte barn. Xifaxan må derfor ikke bruges, hvis du er gravid.

Det vides ikke, om rifaximin kan blive overført til dit barn gennem brystmælken. Du må derfor ikke tage Xifaxan, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Xifaxan

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt sammen med et glas vand.

Forsæt med at tage Xifaxan indtil din læge fortæller dig at du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget 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, også selvom du ikke mærker noget til det.

Hvis du har glemt at tage Xifaxan

Tag den næste tablet på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Xifaxan

Du må ikke holde op med at tage Xifaxan uden først at tale med din læge, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Du skal stoppe med at tage Xifaxan og kontakte din læge OMGAENDE, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Ualmindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hvis du bløder fra hævede blodårer i halsen (øsofagusvaricer)
- Hvis du har kraftig diarré under eller efter brugen af dette lægemiddel. Dette kan skyldes betændelse i tarmen.

Ukendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Hvis du får en allergisk reaktion, hypersensitivitet eller angioødem. Symptomerne inkluderer:
 - hævelse i ansigtet, tungen eller svælget
 - synkebesvær
 - nældefeber eller besvær med vejrtrækning.
- Hvis du får uventede eller usædvanlige blødninger eller blå mærker. Dette kan skyldes et fald i antallet af blodplader i dit blod, hvilket øger risikoen for blødning.

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Nedtrykthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Stakåndethed
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter eller oppustethed/hævelse
- Diarré
- Ophobning af væske i bughulen (ascites)
- Udslet eller kløe
- Muskelkrampe
- Ledsmerter
- Hævede ankler, fødder eller fingre

Ikke-almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- Urinvejsinfektioner (f.eks. blærebetændelse)
- Anæmi (fald i antallet af røde blodceller, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød)
- Manglende appetit
- Hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet)
- Forvirring (konfusion)
- Angst
- Søvnighed
- Søvnbesvær
- Usikkerhed på benene
- Hukommelsestab eller svækkelse
- Manglende koncentrationsevne
- Nedsat følesans
- Kramper
- Hedeture
- Væske omkring lungerne- væskeudtrædning fra lungerne
- Mavesmerter
- Mundtørhed
- Muskelsmerter
- Hyppigere vandladningstrang end normalt
- Vandladningsbesvær eller -smerter
- Feber
- Ødemer (hævelser på grund af for meget væske i kroppen)
- Fald

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Brystinfektioner, herunder lungebetændelse
- Cellulitis (betændelse i vævet lige under huden)
- Betændelse i de øvre luftveje (næse, mund, svælg)
- Rhinitis (betændelse inden i næsen)
- Dehydrering (tab af kropsvæske)
- Ændringer i blodtrykket
- Konstante vejtrækningsproblemer (f.eks. ved kronisk bronkitis)
- Forstoppelse
- Rygsmerter
- Protein i urinen
- Følelse af at være svag
- Blå mærker
- Smerter efter operation

Ukendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Besvimelse eller følelse af at skulle besvime
- Hudirritation, eksem (kløende, rød, tør hud)
- Nedsat antal blodplader (set i blodet)
- Forandringer i leverens funktion (set i blodprøver)
- Ændringer i blodkoagulation (International Normaliseret Ratio, set i blodprøver)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, også bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pak-

ningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Xifaxan ved almindelig temperatur.

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, 550 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Rifaximin 550 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: natriumstivelsesglycolat type A, glyceroldistearat, kolloid vandfri silica, talcum, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), dinatriummedetat, propylenglycol, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er lyserøde, ovale, bikonvekse og præget med "RX" på den ene side.

Xifaxan fås i:

Xifaxan 550 mg i pakninger med 56 tabletter.

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 01/2022