

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

XIFAXANTA® 200 mg Filmtabletten
Rifaximin

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitssymptome dieselben wie Ihre sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was Xifaxanta 200 mg Filmtabletten sind und wofür sie angewendet werden
2. Was Sie vor der Einnahme von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten wissen müssen
3. Wie Sie Xifaxanta 200 mg Filmtabletten einnehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie aufzubewahren Xifaxanta 200 mg Filmtabletten
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS XIFAXANTA 200 MG FILMTABLETTE SIND UND WOFÜR SIE ANGEWENDET WERDEN

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Rifaximin, ein Darmantibiotikum zur Behandlung von:

Reisedurchfall bei Erwachsenen, wenn der Durchfall nicht von Fieber oder Blut im Stuhl begleitet, oder 8 oder mehr ungeformte (weiche oder flüssige) Stühle in den letzten 24 Stunden.

Xifaxanta Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

2. Nicht einnehmen

Nicht einnehmen Xifaxanta 200 mg Filmtabletten:

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Rifaximin, gegen ähnliche Arten von Antibiotika (wie Rifampicin oder Rifabutin) oder gegen einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) sind

wenn Sie Fieber haben;
wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl haben;
wenn Sie in den letzten 24 Stunden 8 oder mehr ungeformte Stühle hatten.
wenn Sie Verstopfung, Bauchschmerzen und Erbrechen aufgrund eines
Darmverschlusses haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xifaxanta 200 mg Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten:

wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre nach der Einnahme von Rifaximin entwickelt haben. Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rifaximin berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

wenn nach 3 Tagen Behandlung Ihre Symptome weiterhin bestehen oder kurz danach wieder auftreten, nehmen Sie keinen zweiten Behandlungszyklus von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten ein, sondern suchen Sie einen Arzt auf

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung verschlimmern, beenden Sie die Einnahme von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten und konsultieren Sie einen Arzt.

Xifaxanta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt im Wesentlichen 'natriumfrei'.

Andere Arzneimittel und Xifaxanta 200 mg Filmtabletten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten, einschließlich der ohne Rezept erhältlichen Arzneimittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems), Warfarin (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnung) oder orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhinderung einer Schwangerschaft) einnehmen.

Wenn Sie medizinische Kohle verwenden (zum Beispiel zur Behandlung von Blähungen oder Durchfall), nehmen Sie bitte Xifaxanta 200 mg Filmtabletten mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Kohle ein.

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten mit Nahrung und Getränken

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Oral mit einem Glas Wasser.

Die Einnahme dieses Medikaments kann eine rötliche Verfärbung Ihres Urins verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten werden während der Schwangerschaft oder bei fruchtbaren Frauen, die keine Verhütung anwenden, nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen oder planen, mit dem Stillen zu beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Medikament einnehmen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten beeinflussen wahrscheinlich nicht Ihre Reaktionsfähigkeit beim Fahren oder Bedienen von Maschinen.
Wenn Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE MAN XIFAXANTA 200 MG FILMTABLETTE EINNIMMT

Nehmen Sie immer Xifaxanta 200 mg Filmtabletten genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette alle 8 Stunden (600 mg/Tag). Sie sollten die Einnahme von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten drei Tage lang fortsetzen, auch wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.
Sofern nicht anders verordnet, sollte die Behandlungsdauer drei Tage nicht überschreiten. Wenn Ihre Symptome länger als drei Tage anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Zerbrechen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie mehr Xifaxanta 200 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl an Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxanta 200 mg Filmtabletten vergessen haben
nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächste geplante Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme abbrechen Xifaxanta 200 mg Filmtabletten

Wenn Sie die empfohlenen drei Behandlungstage nicht abschließen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel, Xifaxanta 200 mg Filmtabletten können Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Xifaxanta 200 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

Allergische Reaktionen, Symptome können umfassen:

Ausschlag, Nesselsucht oder juckende Haut, rötliche nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautabschälung, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diese Hautausschläge können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet werden; Atemnot, Keuchen;
Herz- rasen;
Schwellung des Mundes, Gesichts, der Knöchel oder eines anderen Körperteils Körper; extreme Müdigkeit, Schwindel oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden.

Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom).

Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Kopfschmerzen

Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Drang, den Darm zu entleeren, Übelkeit, unfreiwilliges und schmerzhaftes oder ineffektives Pressen, Erbrechen
Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Mundsoor, Lippenherpes, Entzündung oder Infektion der Nase und des Rachens
abnormale Testergebnisse bei weißen Blutkörperchen

Appetitlosigkeit, Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation)

abnorme Träume, depressive Stimmung, Schlaflosigkeit, Nervosität

Taubheitsgefühl, Migräne, Kribbeln, Sinuskopfschmerzen, Schläfrigkeit

Doppeltsehen

Ohrenschmerzen, Gefühl, dass sich der Raum dreht (Schwindel)

erhöhter Blutdruck,

Hitzewallungen

Husten, trockener Hals, verstopfte Nase, Halsschmerzen, laufende Nase

Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Darmbewegungsstörungen, trockene

Lippen, harte Stühle, Blut im Stuhl, Schleim im Stuhl, Geschmacksstörungen

Bluttestergebnisse: erhöhte Leberenzymwerte

Sonnenbrand

Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen,

Nackenschmerzen

abnormale Urintestergebnisse: Blut im Urin, Eiweiß im Urin, Zucker im Urin,

häufiges Wasserlassen, übermäßiges Wasserlassen

häufige Perioden

Schüttelfrost, kalter Schweiß, vermehrtes Schwitzen, grippeähnliche Erkrankung,

Schmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, jedoch kann ihre Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

bakterielle Infektionen

abnormale Bluttestergebnisse (Blut gerinnt nicht normal und abnormale Lebertests)

allergische Reaktionen auf das Medikament

Hautrauheit, Hautrötung, Haut mit kleinen lila-farbenen Flecken.

Die Behandlung mit einem Antibiotikum kann *Clostridioides difficile* assoziierten Durchfall (CDAD) verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme melden Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard oder suchen Sie im Google Play oder Apple App Store nach MHRA Yellow Card. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. WIE SIND XIFAXANTA 200 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten erfordern keine besonderen Lagerbedingungen.

Verwenden Sie Xifaxanta 200 mg Filmtabletten nach dem Verfallsdatum, das auf der Packung und der Blisterpackung angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xifaxanta 200 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Rifaximin. Jede Filmtablette enthält: 200 mg Rifaximin. Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Natriumstärkeglykolat Typ A, Glyceroldistearat, Distearat *Tablettenüberzug*: *Tablettenüberzug*: WieXifaxanta

200 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung Xifaxanta 200 mg Filmtabletten
Aussehen und Inhalt der Packung

Xifaxanta 200 mg Filmtabletten sind rosa, runde, bikonvexe überzogene Tabletten mit der Prägung „AW“ auf einer Seite.

Sie werden in einer Blisterpackung mit 9 Tabletten geliefert.

Zulassung Inhaber und Hersteller

Zulassung Inhaber: Norgine

Pharmaceuticals Limited ARC Uxbridge, Gebäude 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Hersteller:

Alfasigma

S.p.A. Via E. Fermi, 1

65020

Alanno Alanno (PE), ITALIEN

Weitere Informationsquellen

Wenn Sie die Informationen in diesem Beipackzettel in einem alternativen Format benötigen, wie z.B. in Großdruck oder Braille, rufen Sie bitte 0800 198 5000 an.

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im März 2025 überarbeitet

Transtoyou