

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

XIFAXANTA® 200 mg comprimidos recubiertos con película
Rifaximina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué son los Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utilizan
2. Qué necesita saber antes de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase y otra información

1. QUÉ SON LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE XIFAXANTA 200 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZAN

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película contienen la sustancia activa Rifaximina, un antibiótico intestinal utilizado para tratar:

diarrea del viajero en adultos cuando la diarrea no va acompañada de fiebre o sangre en las heces, o 8 o más deposiciones no formadas (blandas o líquidas) en las últimas 24 horas.

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película no se recomiendan para su uso en niños (menores de 18 años).

Debe hablar con un médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 3 días.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE XIFAXANTA 200 MG

No tome Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película:

- si es alérgico (hipersensible) a la rifaximina, a tipos similares de antibióticos (como rifampicina o rifabutina) o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- si tiene fiebre;

si tiene sangre en sus heces;
si ha pasado 8 o más deposiciones no formadas en las últimas 24 horas.
si tiene estreñimiento, dolor abdominal y vómitos causados por obstrucción del intestino

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película.

Tenga especial cuidado:

si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rifaximina. Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con rifaximina. Deje de usar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

si, después de 3 días de tratamiento, sus síntomas continúan o reaparecen poco después, no tome un segundo curso de Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película, consulte a un médico

si sus síntomas empeoran durante el tratamiento, deje de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película y consulte a un médico.

Xifaxanta contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

Otros medicamentos y Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluidos los obtenidos sin receta.

Por favor, informe a su médico si está tomando ciclosporina (un medicamento para suprimir el sistema inmunológico del cuerpo), warfarina (medicamento para prevenir la coagulación sanguínea) o anticonceptivos orales (medicamentos para prevenir el embarazo).

Si está usando carbón activado (por ejemplo, para tratar gases o diarrea) por favor tome Xifaxanta Xifaxanta

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película se pueden tomar con o sin alimentos.

Oralmente con un vaso de agua.

Tomar este medicamento puede causar una decoloración rojiza de su orina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película no se recomiendan durante el embarazo o en mujeres fértiles que no usen anticonceptivos.

Informe a su médico

si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está pensando en quedarse embarazada;

si está amamantando o planea comenzar a amamantar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película es poco probable que afecten sus reacciones al conducir o usar máquinas.

Si se siente mareado o somnoliento, no debe conducir ni operar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR XIFAXANTA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Tome siempre Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película exactamente como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que el médico le indique lo contrario, la dosis habitual es de 1 comprimido cada 8 horas (600 mg/día). Debe continuar tomando Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película durante tres días incluso si sus síntomas han mejorado.

A menos que se prescriba lo contrario, la duración del tratamiento no debe exceder de tres días. Si sus síntomas persisten por más de tres días por favor consulte a un médico.

No rompa ni triture los comprimidos.

Si toma más Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película de lo que debería

Si toma más comprimidos de los recomendados, por favor contacte a un médico.

Si olvida tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película

tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y tome la siguiente dosis programada a su hora habitual.

Si deja de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película

Si no completa los tres días de tratamiento recomendados, sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película y busque atención médica urgente:

Reacciones alérgicas, los síntomas pueden incluir:

erupción, urticaria o picazón en la piel, manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a la gripe síntomas; dificultad para respirar, sibilancias;

latidos acelerados;
hinchazón de la boca, cara, tobillos o cualquier otra parte del cuerpo;
cansancio extremo, mareos o sensación de desmayo.

Reacciones potencialmente mortales con síntomas similares a la gripe y una erupción dolorosa que afecta la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Reacciones potencialmente mortales con síntomas similares a la gripe y ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (necrólisis epidérmica tóxica).

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

dolor de cabeza
gases, distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, urgencia para vaciar los intestinos, náuseas, esfuerzo involuntario y doloroso o ineficaz, vómitos
fiebre.

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

candidiasis, herpes labial, inflamación o infección de la nariz y garganta
resultados anormales en pruebas de glóbulos blancos
pérdida de apetito, pérdida de líquidos corporales (deshidratación)
sueños anormales, estado de ánimo deprimido, insomnio, nerviosismo
entumecimiento, migraña, hormigueo, dolor de cabeza sinusal, somnolencia
visión doble
dolor de oído, sensación de que la habitación da vueltas (vértigo)
aumento de la presión arterial,
sofocos
tos, garganta seca, nariz tapada, dolor de garganta, nariz que moquea
dolor abdominal superior, indigestión, trastorno del movimiento intestinal, labios secos,
heces duras, sangre en las heces, moco en las heces, trastornos del gusto
resultados de análisis de sangre: valores aumentados de enzimas hepáticas
quemadura solar
dolor de espalda, calambres musculares, debilidad muscular, dolor muscular, dolor de
cuello
resultados anormales de análisis de orina: sangre en la orina, proteína en la orina, azúcar
en la orina,
micción frecuente, micción excesiva
períodos frecuentes
escalofríos, sudor frío, aumento de la sudoración, enfermedad similar a la gripe, dolor.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados, sin embargo, su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

infecciones bacterianas
resultados anormales de pruebas de sangre (sangre que no coagula normalmente y pruebas hepáticas anormales)
reacciones alérgicas al medicamento
aspereza de la piel, enrojecimiento de la piel, piel con pequeñas manchas de color púrpura-coloreadas .

El tratamiento con cualquier antibiótico puede causar *Clostridioides difficile* asociada diarrea (CDAD).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla Sitio web: www.mhra.gov.uk/yellowcard o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al notificar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CÓMO ALMACENAR XIFAXANTA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película no requieren condiciones especiales de almacenamiento.

No utilice Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón y el blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Los medicamentos no deben desecharse a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película contienen

La sustancia activa es: Rifaximina. Cada comprimido recubierto con película contiene: 200 mg de Rifaximina. Los otros ingredientes son: *Núcleo del comprimido*: glicolato de almidón sódico tipo A, estearato de glicerol distearato, sílice coloidal anhidra, talco, celulosa microcristalina. *Recubrimiento del comprimido*: hipromelosa, dióxido de titanio E171, edetato disódico, propilenglicol, óxido de hierro rojo E172.

Cómo son los Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película y contenido del envase

Xifaxanta 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos biconvexos circulares de color rosa, con "AW" grabado en un lado. Se proporcionan en un blíster que contiene 9 comprimidos.

Comercialización Autorización Titular y Fabricante

Comercialización Autorización Titular:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Edificio 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Fabricante:

Alfasigma S.p.A.
Via E. Fermi, 1
65020 Alanno (PE), ITALIA

Otras fuentes de información

Si necesita la información de este prospecto en un formato alternativo, como letra grande o Braille, por favor llame al 0800 198 5000.

Este prospecto fue revisado por última vez en marzo de 2025

Transtoyou