

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

XIFAXANTA® 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Rifaximiini

Lue kaikki Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää:

Mitä

1. Xifaxanta Xifaxanta Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat
2. Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja Miten
3. Xifaxanta Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Säilytysohjeet Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ XIFAXANTA 200 MG KALVOPÄÄLLYSTEISEST TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät vaikuttavana aineena rifaksimiinia, suolistossa vaikuttavaa antibioottia, jota käytetään hoitamaan:

matkailijan ripulia aikuisilla, kun ripuli ei liity kuumeeseen tai verta ulosteessa, tai kun viimeisen 24 tunnin aikana on ollut 8 tai enemmän muotoutumatonta (pehmeää tai nestemäistä) ulostetta.

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille (alle 18-vuotiaille).

Sinun on otettava yhteys lääkäriin, jos et voi paremmin tai jos vointisi huononee 3 päivän jälkeen.

2. MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ ENNEN KUIN OTAT XIFAXANTA 200 MG KALVOPÄÄLLYSTEISIÄ TABLETTEJA

Älä ota Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

jos olet allerginen (yliherkkä) rifaksimiinille, samanlaisille antibiooteille (kuten rifampisiini tai rifabutiini) tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

jos sinulla on kuumetta;

jos sinulla on verta ulosteessa;

jos olet ulostanut 8 tai useampia muotoutumattomia ulosteita viimeisen 24 tunnin aikana.

jos sinulla on ummetusta, vatsakipua ja oksentelua, jotka johtuvat suolen tukkeutumisesta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja.

Ole erityisen varovainen:

jos sinulle on koskaan kehittynyt vakava ihottuma tai ihon kuoriutuminen, rakkuloita ja/tai suun haavaumia rifaksimiinin käytön jälkeen. Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu rifaksimiinihoidon yhteydessä. Lopeta Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisten tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat mitään näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

jos oireesi jatkuvat tai ilmestyvät uudelleen lyhyen ajan kuluttua 3 päivän hoidon jälkeen, älä ota toista Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisten tablettien kuuria, vaan hakeudu lääkäriin

jos oireesi pahenevat hoidon aikana, lopeta Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisten tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Xifaxanta sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, toisin sanoen käytännössä 'natriumvapaa'.

Muut lääkkeet ja Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Kerro lääkärillesi, jos käytät siklosporiinia (lääke, joka tukahduttaa kehon immuunijärjestelmää), varfariinia (lääke veren hyytymisen estämiseen) tai suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (lääkkeitä raskauden ehkäisyyn).

Jos käytät aktiivihiltoja (esimerkiksi ilmavaivojen tai ripulinhoitoon), ota Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit vähintään 2 tuntia hiilen ottamisen jälkeen.

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ruoan ja juoman kanssa

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Suun kautta lasillisen vettä kanssa.

Tämän lääkkeen ottaminen voi aiheuttaa punertavan värjäytymisen virtsassasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella raskauden aikana tai hedelmällisille naisille, jotka eivät käytä ehkäisyä.

Ilmoita lääkärillesi

jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä;

jos imetät tai suunnittelet imetyksen aloittamista.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Ajoneuvojen ja koneiden käyttö

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit eivät todennäköisesti vaikuta reaktioihisi ajon tai koneiden käytön aikana.

Jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta, sinun ei pitäisi ajaa tai käyttää koneita.

3. MITEN OTTAA XIFAXANTA 200 MG KALVOPÄÄLLYSTEISIÄ TABLETTEJA

Ota aina Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaan. Jos olet epävarma, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista.

Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen annos on 1 tabletti 8 tunnin välein (600 mg/päivä). Sinun tulisi jatkaa Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamista kolmen päivän ajan, vaikka oireesi olisivat parantuneet.

Ellei toisin määrätä, hoidon kesto ei saa ylittää kolmea päivää. Jos oireesi jatkuvat yli kolme päivää ota yhteyttä lääkäriin.

Älä riko tai murskaa tabletteja.

Jos otat enemmän Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja kuin pitäisi Jos otat enemmän kuin suositeltu määrä tabletteja, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisiä tabletteja ota unohtunut annos heti kun muistat ja ota seuraava aikataulun mukainen annos normaalina aikana.

Jos lopetat Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Jos et suorita suositeltua kolmen päivän hoitoa, oireesi voivat pahentua.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikkakaan kaikki eivät niitä saa.

Jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteisten tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

Allergiset reaktiot, oireita voivat olla:

ihottuma, nokkosihottuma tai kutiseva iho, punertavat, ei-koholla olevat, maalitaulumaiset tai pyöreät läiskät vartalolla, usein keskellä rakkuloita, ihon kuoriutumisen, suun, kurkun, nenän, sukuelinten ja silmien haavaumat. Nämä ihottumat voivat edeltää kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita;
hengenahdistus, hengityksen vinkuminen;
sydämen tykytys;
suun, kasvojen, nilkkojen tai minkä tahansa muun kehonosan turvotus keho;
äärimmäinen väsymys, huimaus tai pyöräytyksen tunne.

Henkeä uhkaavat reaktiot, joihin liittyy flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma, joka vaikuttaa ihoon, suuhun, silmiin ja sukuelimiin (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).
Henkeä uhkaavat reaktiot, joihin liittyy flunssan kaltaisia oireita ja rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

päänsärky
ilmavaivat, vatsan turvotus, vatsakipu, ummetus, ripuli, kiireellinen tarve tyhjentää suolisto, pahoinvointi, tahaton ja kivulias tai tehoton ponnistelu, oksentelu
kuume.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

hiivatulehdus, huuliherpes, nenän ja kurkun tulehdus tai infektio
epänormaalit valkosolujen testitulokset
ruokahaluttomuus, kehon nestehukka (dehydraatio)
epänormaalit unet, masentunut mieliala, unettomuus, hermostuneisuus
tunnettomuus, migreeni, pistely, poskiontelopäänsärky, uneliaisuus
kaksoiskuvat
korvakipu, huoneen pyörimisen tunne (huimaus)
kohonnut verenpaine,
kuumat aallot
yskä, kuiva kurkku, tukossa oleva nenä, kurkkukipu, vuotava nenä
ylävatsakipu, ruoansulatushäiriöt, suoliston liikehäiriö, kuivat huulet, kovat ulosteet, verta ulosteessa, limaa ulosteessa, makuhäiriöt
verikokeiden tulokset: kohonneet maksaentsyymiarvot
auringonpolttama
selkäkipu, lihaskrampit, lihasheikkous, lihaskipu, niskakipu
epänormaalit virtsakokeen tulokset: verta virtsassa, proteiinia virtsassa, sokeria virtsassa,
tiheä virtsaaminen, liiallinen virtsaaminen
tiheät kuukautiset
vilunväristykset, kylmä hiki, lisääntynyt hikoilu, flunssan kaltainen sairaus, kipu.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella:

bakteeri-infektiot
epänormaalit verikokeiden tulokset (veri ei hyydy normaalisti ja epänormaalit maksakokeet)
allergiset reaktiot lääkkeelle
ihon karheus, ihon punoitus, iho, jossa on pieniä purppuran-värisiä pilkkuja.

Hoito millä tahansa antibiootilla voi aiheuttaa *Clostridioides difficile* liittyvää ripulia (CDAD).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta

Verkkosivusto: www.mhra.gov.uk/yellowcard tai etsi MHRA Yellow Card Google Playsta tai Apple App Storesta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. voi auttaa antamaan lisätietoja tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.

Xifaxanta

Xifaxanta Älä käytä

Xifaxanta Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Lääkkeitä ei tule hävittää jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeet, joita ei enää tarvita. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on: rifaksimiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 200 mg rifaksimiinia. Muut aineet ovat: *Tabletin ydin*: natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, glyserolidi distearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki, mikrokiteinen selluloosa. *Tabletin päällyste*: hypromelloosi, titaanidioksidi E171, dinatriumedetaatti, propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi E172.

Miltä Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit näyttävät ja pakkauksen sisältö

Xifaxanta 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystettyjä tabletteja, joissa on kohokuvioitu merkintä "AW" toisella puolella.

Ne toimitetaan läpipainopakkauksessa, joka sisältää 9 tablettia.

Markkinointi Lupa Haltija ja Valmistaja

Markkinointi Lupa Haltija:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Building 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Valmistaja:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIA

Muut tietolähteet

Jos tarvitset tämän esitteen tiedot vaihtoehtoisessa muodossa, kuten suurikokoisena tai pistekirjoituksena, soita numeroon 0800 198 5000.

Tätä esitettä tarkistettiin viimeksi maaliskuussa 2025

Transtoyou