

NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

XIFAXANTA® 200 mg comprimés pelliculés
Rifaximine

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE XIFAXANTA 200 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS

Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés contiennent la substance active Rifaximine, un antibiotique intestinal utilisé pour traiter :

la diarrhée chez les adultes lorsque la diarrhée n'est pas accompagnée de fièvre ou de sang dans les selles, ou de 8 selles non formées (molles ou liquides) ou plus au cours des dernières 24 heures.

Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés ne sont pas recommandés chez les enfants (âgés de moins de 18 ans).

Vous devez consulter un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez pire après 3 jours.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE XIFAXANTA 200 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

Ne prenez pas Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés :

si vous êtes allergique (hypersensible) à la rifaximine, à des types similaires d'antibiotiques (tels que la rifampicine ou la rifabutine) ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés à la section 6)

si vous avez une fièvre ;
si vous avez du sang dans vos selles ;
si vous avez passé 8 selles non formées ou plus au cours des dernières 24 heures.
si vous avez de la constipation, des douleurs abdominales et des vomissements causés par une obstruction de l'intestin

Avertissements et Précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés.

Prenez des précautions particulières :

si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau, des cloques et/ou des ulcères buccaux après avoir pris de la rifaximine. Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec le traitement par rifaximine. Arrêtez d'utiliser Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits à la section 4.

si, après 3 jours de traitement, vos symptômes persistent ou réapparaissent peu de temps après, ne prenez pas un deuxième traitement de Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés, consultez un médecin

si vos symptômes s'aggravent pendant le traitement, arrêtez de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés et consultez un médecin.

Xifaxanta contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

Autres médicaments et Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Veillez informer votre médecin si vous prenez de la ciclosporine (un médicament pour supprimer le système immunitaire du corps), de la warfarine (médicament pour prévenir la coagulation sanguine) ou des contraceptifs oraux (médicaments pour prévenir la grossesse). Si vous utilisez du charbon actif (par exemple pour traiter les flatulences ou la diarrhée) Veillez prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés au moins 2 heures après avoir pris du charbon.

Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés avec nourriture et boisson

Xifaxanta Les comprimés pelliculés de 200 mg peuvent être pris avec ou sans nourriture. Par voie orale avec un verre d'eau.

Prendre ce médicament peut causer une décoloration rougeâtre de votre urine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Xifaxanta Les comprimés pelliculés de 200 mg ne sont pas recommandés pendant la grossesse ou chez les femmes fertiles n'utilisant pas de contraception.

Informez votre médecin

si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou envisagez de le devenir; enceinte;
si vous allaitez ou prévoyez de commencer à allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Xifaxanta Les comprimés pelliculés de 200 mg sont peu susceptibles d'affecter vos réactions lors de la conduite ou de l'utilisation de machines.

Si vous vous sentez étourdi ou somnolent, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

3. COMMENT PRENDRE XIFAXANTA 200 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

Prenez toujours Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est de 1 comprimé toutes les 8 heures (600 mg/jour). Vous devez continuer à prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés pendant trois jours même si vos symptômes se sont améliorés.

Sauf prescription contraire, la durée du traitement ne doit pas dépasser trois jours. Si vos symptômes persistent pendant plus de trois jours veuillez consulter un médecin.

Ne pas casser ou écraser les comprimés.

Si vous prenez plus de Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés que vous ne devriez
Si vous prenez plus que le nombre recommandé de comprimés, veuillez contacter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés
prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez et prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés

Si vous ne terminez pas les trois jours de traitement recommandés, vos symptômes peuvent s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés et consultez immédiatement un médecin :

Réactions allergiques, les symptômes peuvent inclure :

éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons, plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux ;
symptômes grippaux ;
essoufflement, sifflement respiratoire ;
cœur battant rapidement ;
gonflement de la bouche, du visage, des chevilles ou de toute autre partie du corps ;
fatigue extrême, étourdissements ou sensation de faiblesse.

Réactions potentiellement mortelles avec des symptômes grippaux et une éruption cutanée douloureuse affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Réactions potentiellement mortelles avec des symptômes grippaux et des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (nécrolyse épidermique toxique).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

maux de tête
vent, ballonnements abdominaux, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, besoin urgent d'aller à la selle, nausées, efforts involontaires et douloureux ou inefficaces, vomissements
fièvre.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

muguet, bouton de fièvre, inflammation ou infection du nez et de la gorge
résultats anormaux des tests des globules blancs
perte d'appétit, perte de liquide corporel (déshydratation)
rêves anormaux, humeur dépressive, insomnie, nervosité
engourdissement, migraine, picotements, maux de tête sinusaux, somnolence
vision double
mal d'oreille, sensation que la pièce tourne (vertige)
augmentation de la pression artérielle,
bouffées de chaleur
toux, gorge sèche, nez bouché, mal de gorge, nez qui coule
douleur abdominale supérieure, indigestion, trouble du mouvement intestinal, lèvres sèches, selles dures, sang dans les selles, mucus dans les selles, troubles du goût
résultats des tests sanguins : augmentation des valeurs des enzymes hépatiques
coup de soleil
douleur dorsale, crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleur musculaire, douleur au cou
résultats anormaux des tests urinaires : sang dans les urines, protéines dans les urines, sucre dans les urines,
mictions fréquentes, mictions excessives
règles fréquentes
frissons, sueurs froides, transpiration excessive, syndrome grippal, douleur.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés, cependant leur fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles :

infections bactériennes
résultats anormaux des tests sanguins (sang ne coagulant pas normalement et tests hépatiques anormaux)
réactions allergiques au médicament
rugosité de la peau, rougeur de la peau, peau avec de petites taches de couleur violette.

Le traitement avec tout antibiotique peut causer *Clostridioïdes difficile* associée diarrhée (CDAD).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le système de carte jaune Site Web : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER LES COMPRIMÉS ENROBÉS DE XIFAXANTA 200 MG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Xifaxanta 200 mg comprimés enrobés ne nécessitent pas de conditions de conservation particulières.

Ne pas utiliser Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés via les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Qu'est-ce que Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés contiennent

La substance active est : Rifaximine. Chaque comprimé pelliculé contient : 200 mg de Rifaximine. Les autres ingrédients sont : *Noyau du comprimé*: glycolate d'amidon sodique type A, glycérol distearate, silice colloïdale anhydre, talc, cellulose microcristalline. *Pelliculage du comprimé* : hypromellose, dioxyde de titane E171, édétate disodique, propylène glycol, oxyde de fer rouge E172.

À quoi ressemblent les Xifaxanta 200 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage

Xifaxanta Les comprimés pelliculés de 200 mg sont des comprimés roses, circulaires, biconvexes, avec "AW" gravé sur une face.

Ils sont fournis dans une plaquette thermoformée contenant 9 comprimés.

Commercialisation Autorisation Titulaire et Fabricant

Commercialisation Autorisation Titulaire :

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Bâtiment 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, Royaume-Uni

Fabricant :

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIE

Autres sources d'information

Si vous avez besoin de ces informations dans un format alternatif, tel que gros caractères ou Braille, veuillez appeler le 0800 198 5000.

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mars 2025