

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

XIFAXANTA® 200 mg plėvele dengtos tabletės
Rifaksiminas

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje:

1. Kas yra Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės ir kam jos vartojamos
2. Kas jums reikia žinoti prieš vartojant Xifaxanta 200 mg plėvele dengtas tabletes
3. Kaip vartoti Xifaxanta 200 mg plėvele dengtas tabletes
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA XIFAXANTA 200 MG PLĖVELE DENGTOJ TABLETĖS IR KAM JOS VARTOJAMOS

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės turi veikliąją medžiagą rifaksiminą, žarnyno antibiotiką, vartojamą gydyti:

keliautojų viduriavimą suaugusiems, kai viduriavimas nėra lydymas karščiavimo ar kraujo išmatose, arba 8 ar daugiau nesuformuotų (minkštų ar skystų) išmatų per pastarąsias 24 valandas.

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės nerekomenduojamos vaikams (jaunesniems nei 18 metų).

Turite pasitarti su gydytoju, jei po 3 dienų nesijaučiate geriau arba jaučiatės blogiau.

2. KĄ REIKIA ŽINOTI PRIEŠ VARTOJANT XIFAXANTA 200 MG PLĖVELE DENGTOJ TABLETES

Nevartokite Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės:

jeigu esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) rifaksiminui, panašioms antibiotikams (pvz., rifampicinui ar rifabutiniui) arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje)

jeigu turite karščiavimą;

jeigu turite kraujo išmatose;

jeigu per pastarąsias 24 valandas išmatavote 8 ar daugiau nesuformuotų išmatų.

jeigu turite vidurių užkietėjimą, pilvo skausmą ir vėmimą, sukeltą žarnyno užsikimšimo

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami pasitarkite su gydytoju arba vaistininku Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės.

Imkitės ypatingų atsargumo priemonių:

jeigu kada nors po rifaksimino vartojimo atsirado sunkus odos bėrimas ar odos lupimasis, pūslės ir/arba burnos opos. Buvo pranešta apie rimtas odos reakcijas, įskaitant Stevenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, susijusias su rifaksimino gydymu. Nutraukite Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš šių rimtų odos reakcijų simptomų, aprašytų 4 skyriuje.

jeigu po 3 gydymo dienų simptomai tęsiasi arba greitai vėl atsiranda, nevartokite antros Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės kurso, kreipkitės į gydytoją jei gydymo metu jūsų simptomai pablogėja, nutraukite Xifaxanta 200 mg plėvele dengtas tabletes vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Xifaxanta sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai yra, iš esmės 'be natrio'.

Kiti vaistai ir Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto.

Prašome informuoti savo gydytoją, jei vartojate ciklosporiną (vaistą, slopinantį organizmo imuninę sistemą), varfariną (vaistą, skirtą kraujo krešėjimo prevencijai) arba geriamuosius kontraceptikus (vaistus, skirtus nėštumo prevencijai).

Jei naudojate aktyvintą anglį (pavyzdžiui, vėjui ar viduriavimui) prašome vartoti Xifaxanta Xifaxanta

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės su maistu ir gėrimais

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės gali būti vartojamos su maistu arba be jo. Vartoti per burną su stikline vandens.

Vartojant šį vaistą, jūsų šlapimas gali įgauti rausvą spalvą jūsų šlapimo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės nerekomenduojamos nėštumo metu arba vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos.

Informuokite savo gydytoją

jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti; nėščia; Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xifaxanta

Xifaxanta Jei jaučiatės apsvaigę ar mieguisti, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų. Jei jaučiatės apsvaigęs ar mieguistas, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų.

3. KAIP VARTOTI XIFAXANTA 200 MG PLĖVELE DENGTA TABLETES

Visada vartokite Xifaxanta 200 mg plėvele dengtas tabletes tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė yra 1 tabletė kas 8 valandas (600 mg/per parą). Turėtumėte toliau vartoti Xifaxanta 200 mg plėvele dengtas tabletes tris dienas, net jei simptomai pagerėjo.

Jei nenurodyta kitaip, gydymo trukmė neturėtų viršyti trijų dienų. Jei simptomai išlieka ilgiau nei tris dienas kreipkitės į gydytoją.

Nesulaužykite ir nesutraišykite tablečių.

Jei išgėrėte daugiau Xifaxanta 200 mg plėvele dengtų tablečių nei turėtumėte
Jei išgėrėte daugiau nei rekomenduojamas tablečių skaičius, kreipkitės į gydytoją.

Jei pamiršote išgerti Xifaxanta 200 mg plėvele dengtų tablečių
išgerkite praleistą dozę, kai tik prisiminsite, ir kitą suplanuotą dozę išgerkite įprastu laiku.

Jei nustojate vartoti Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės

Jei neužbaigsite rekomenduojamo trijų dienų gydymo, jūsų simptomai gali pablogėti.

Jei turite daugiau klausimų apie šio produkto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia.

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nutraukite Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

Alerginės reakcijos, simptomai gali būti:

bėrimas, dilgėlinė ar niežtinti oda, rausvos, nepakilusios, taikinio formos arba apskritos dėmės ant liemens, dažnai su centrinėmis pūslėmis, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opos. Šie odos bėrimai gali būti prieš tai lydimi karščiavimo ir gripo simptomų;
dusulys, švokštimas;
širdies daužymasis;
burnos, veido, kulkšnių ar bet kurios kitos kūno dalies patinimas kūnas;
ekstremalus nuovargis, galvos svaigimas arba alpimo jausmas.

Gyvybei pavojingos reakcijos su gripo simptomais ir skausmingu bėrimu, pažeidžiančiu odą, burną, akis ir lytinius organus (Stevens-Johnson sindromas).

Gyvybei pavojingos reakcijos su gripo simptomais ir pūslių susidarymu ant odos, burnos, akių ir lytinių organų (toksinė epidermio nekrolizė).

Dažnas (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių):
galvos skausmas

dujos, pilvo pūtimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skubus noras ištuštinti žarnyną, pykinimas, nevalingas ir skausmingas arba neveiksmingas stanginimasis, vėmimas
karščiavimas.

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių):

pienligė, peršalimo opos, nosies ir gerklės uždegimas arba infekcija
nenormalūs baltųjų kraujo kūnelių tyrimo rezultatai
apetito praradimas, kūno skysčių netekimas (dehidratacija)
nenormalūs sapnai, prislėgta nuotaika, nemiga, nervingumas
tirpimas, migrena, dilgčiojimas, sinusų galvos skausmas, mieguistumas
dvejinimasis akyse
ausų skausmas, jausmas, kad kambarys sukasi (vertigo)
padidėjęs kraujospūdis,
karščio bangos
kosulys, sausas gerklė, užsikimšusi nosis, gerklės skausmas, sloga
viršutinės pilvo dalies skausmas, nevirškinimas, žarnyno judėjimo sutrikimas, sausos lūpos, kietos išmatos, kraujas išmatose, gleivės išmatose, skonio sutrikimai
kraujo tyrimų rezultatai: padidėjusios kepenų fermentų vertės
saulės nudegimas
nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, raumenų skausmas, kaklo skausmas
nenormalūs šlapimo tyrimų rezultatai: kraujas šlapime, baltymai šlapime, cukrus šlapime, dažnas šlapinimasis, per didelis šlapinimasis
dažnos menstruacijos
šaltkrėtis, šaltas prakaitas, padidėjęs prakaitavimas, gripą primenanti liga, skausmas.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti, tačiau jų dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis:

bakterinės infekcijos
nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (kraujas nekreša normaliai ir nenormalūs kepenų tyrimai)
alerginės reakcijos į vaistą
šiurkšti oda, odos paraudimas, oda su mažais purpuriniais-spalvotais taškeliais.

Gydymas bet koku antibiotiku gali sukelti *Clostridioides difficile* sukeltą viduriavimą (CDAD).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą

Interneto svetainė: www.mhra.gov.uk/yellowcard arba ieškokite MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App Store“. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą. gali padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Xifaxanta

Xifaxanta Nenaudokite

Xifaxanta Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės po galiojimo pabaigos datos, kuri nurodyta ant dėžutės ir lizdinės plokštelės. Galiojimo data nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Vaistų negalima išmesti per nuotekas ar su buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti nebereikalingus vaistus. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje yra

Veiklioji medžiaga yra: rifaksiminas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra: 200 mg rifaksimino. Kiti ingredientai yra: *Tabletės šerdis*: natrio krakmolo glikolatas A tipo, glicerolio distearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, mikrokristalinė celiuliozė. *Tabletės dangalas*: hipromeliozė, titano dioksidas E171, dinatrio edetatas, propilenglikolis, raudonasis geležies oksidas E172.

Kaip Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės atrodo ir pakuotės turinys

Xifaxanta 200 mg plėvele dengtos tabletės yra rausvos, apvalios, abipus išgaubtos, su „AW“ įspaudu vienoje pusėje.
Jos tiekiamos lizdinėje plokštelėje, kurioje yra 9 tabletės.

Rinkodaros Leidimo Turėtojas ir Gamintojas

Rinkodaros Leidimo Turėtojas:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Building 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Gamintojas:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIJA

Kiti informacijos šaltiniai

Jei jums reikia šios pakuotės lapelio informacijos alternatyviu formatu, pavyzdžiui, dideliu šriftu arba Brailio raštu, skambinkite 0800 198 5000.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025 m. kovo mėn.