

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

XIFAXANTA® 200 mg filmdrasjerte tabletter
Rifaximin

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
Dette legemidlet er forskrevet kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter er og hva de brukes mot
2. Hva du må vite før du tar Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter
3. Hvordan du tar Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. HVA XIFAXANTA 200 MG FILMDRASJERTE TABLETTER ER OG HVA DE BRUKES TIL

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter inneholder det aktive stoffet Rifaximin, et tarmantibiotikum som brukes til å behandle:

reisendes diaré hos voksne når diaréen ikke er ledsaget av feber eller blod i avføringen, eller 8 eller flere uformede (myke eller flytende) avføringer i løpet av de siste 24 timene. Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter anbefales ikke til bruk hos barn (under 18 år).

Du må snakke med en lege hvis du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 3 dager.

2. HVA DU TRENGER Å VITE FØR DU TAR XIFAXANTA 200 MG FILMDRASJERTE TABLETTER

Ikke ta Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter:

hvis du er allergisk (overfølsom) overfor rifaximin, lignende typer antibiotika (som rifampicin eller rifabutin) eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
hvis du har feber;
hvis du har blod i avføringen;
hvis du har hatt 8 eller flere løse avføringer i løpet av de siste 24 timene.
hvis du har forstoppelse, magesmerter og oppkast forårsaket av blokkering av tarmen

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter.

Vær spesielt forsiktig:

hvis du noen gang har utviklet et alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller munnsår etter å ha tatt rifaximin. Alvorlige hudreaksjoner, inkludert Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, har blitt rapportert i forbindelse med rifaximinbehandling. Slutt å bruke Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter og søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du merker noen av symptomene relatert til disse alvorlige hudreaksjonene beskrevet i avsnitt 4.

hvis symptomene dine fortsetter eller dukker opp igjen kort tid etter 3 dagers behandling, ikke ta en ny kur med Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter, oppsøk lege hvis symptomene dine blir verre under behandlingen, slutt å ta Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter og kontakt lege.

Xifaxanta inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfritt'.

Andre legemidler og Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler, inkludert legemidler som er kjøpt uten resept.

Vennligst informer legen din hvis du bruker ciklosporin (et legemiddel for å undertrykke kroppens immunsystem), warfarin (legemiddel for å forhindre blodpropp) eller p-piller (legemidler for å forhindre graviditet).

Hvis du bruker aktivt kull (for eksempel for å behandle luft i magen eller diaré) vennligst ta Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter minst 2 timer etter å ha tatt kull.

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter med mat og drikke

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter kan tas med eller uten mat. Oralt med et glass vann.

Å ta denne medisinen kan forårsake en rødlig misfarging av urinen din.

Graviditet, amming og fertilitet

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter anbefales ikke under graviditet eller hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Informér legen din

hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller vurderer å bli gravid;

hvis du ammer eller planlegger å begynne å amme.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter er usannsynlig å påvirke reaksjonene dine når du kjører eller bruker maskiner.

Hvis du føler deg svimmel eller døsig, bør du ikke kjøre eller betjene maskiner.

3. HVORDAN TA XIFAXANTA 200 MG FILMBELAGTE TABLETTER

Ta alltid Xifaxanta 200 mg filmbelagte tabletter nøyaktig som legen din har fortalt deg. Du bør sjekke med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Med mindre annet er foreskrevet av legen, er vanlig dose 1 tablett hver 8. time (600 mg/dag). Du bør fortsette å ta Xifaxanta 200 mg filmbelagte tabletter i tre dager selv om symptomene dine har blitt bedre.

Med mindre annet er foreskrevet, bør behandlingsvarigheten ikke overstige tre dager. Hvis symptomene dine vedvarer i mer enn tre dager vennligst oppsøk lege.

Ikke bryt eller knus tablettene.

Hvis du tar mer Xifaxanta 200 mg filmbelagte tabletter enn du bør
Hvis du tar flere tabletter enn anbefalt, vennligst kontakt lege.

Hvis du glemmer å ta Xifaxanta 200 mg filmbelagte tabletter
ta den glemte dosen så snart du husker det og ta neste planlagte dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å ta Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter

Hvis du ikke fullfører de tre dagene med anbefalt behandling, kan symptomene dine forverres.

Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av dette produktet, spør legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler, Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter kan forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å ta Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter og søk øyeblikkelig medisinsk råd:

Allergiske reaksjoner, symptomer kan inkludere:

utslett, elveblest eller kløende hud, rødlige ikke-hevede, målskive-lignende eller sirkulære flekker på overkroppen, ofte med sentrale blemmer, hudavskalling, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne. Disse hudutslettene kan være forutgått av feber og influensalignende symptomer;

kortpustethet, hvesing;

hjerte racing;

hevelse i munn, ansikt, ankler eller andre deler av kroppen kropp;

ekstrem tretthet, svimmelhet eller følelse av å besvime.

Livstruende reaksjoner med influensalignende symptomer og et smertefullt utslett som påvirker hud, munn, øyne og kjønnsorganer (Stevens-Johnson syndrom).

Livstruende reaksjoner med influensalignende symptomer og blemmer på hud, munn, øyne og kjønnsorganer (toksisk epidermal nekrolyse).

Vanlig (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

hodepine

luft i magen, oppblåst mage, magesmerter, forstoppelse, diaré, trang til å tømme tarmen, kvalme, ufrivillig og smertefull eller ineffektiv pressing, oppkast feber.

Mindre vanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

trøske, forkjølelsessår, betennelse eller infeksjon i nese og hals
unormale testresultater i hvite blodceller
tap av appetitt, tap av kroppsvæske (dehydrering)
unormale drømmer, deprimerert sinnstilstand, søvnløshet, nervøsitet
nummenhet, migrene, prikking, bihulehodepine, døsighet
dobbeltsyn
øreverk, følelse av at rommet går rundt (vertigo)
økt blodtrykk,
hetetokter
hoste, tørr hals, tett nese, sår hals, rennende nese
smerter i øvre del av magen, fordøyelsesbesvær, tarmbevegelsesforstyrrelse, tørre
lepper, harde avføringer, blod i avføringen, slim i avføringen, smaksforstyrrelser
blodprøveresultater: økte leverenzymverdier
solbrenthet
ryggsmerter, muskelkramper, muskelsvakhet, muskelsmerter, nakkesmerter
unormale urinprøveresultater: blod i urinen, protein i urinen, sukker i urinen,
hyppig vannlating, overdreven vannlating
hyppige menstruasjoner
frysninger, kaldsvette, økt svette, influensalignende sykdom, smerte.

Følgende bivirkninger har blitt rapportert, men deres frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data:

bakterielle infeksjoner
unormale blodprøveresultater (blodet koagulerer ikke normalt og unormale levertester)
allergiske reaksjoner på legemidlet
hudruhet, hudrødhet, hud med små lilla-fargede flekker.

Behandling med et hvilket som helst antibiotikum kan forårsake *Clostridioides difficile* assosiert diaré (CDAD).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Yellow Card Scheme

Nettsted: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. HVORDAN OPPBEVARE XIFAXANTA 200 MG FILMBELAGTE TABLETTER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Xifaxanta 200 mg filmbelagte tabletter krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt om hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger er nødvendige. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ANNEN INFORMASJON

Hva Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter inneholder

Det aktive stoffet er: Rifaximin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder: 200 mg Rifaximin. De andre ingrediensene er: *Tablettkjerne*: natriumstivelsesglykolat type A, glyserol distearat, kolloidal vannfri silika, talkum, mikrokrySTALLINSK cellulose. *Tablett drasjering*: hypromellose, titandioksid E171, dinatriummedetat, propylenglykol, rød jernoksid E172.

Hvordan Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter ser ut og innholdet i pakningen

Xifaxanta 200 mg filmdrasjerte tabletter er rosa, sirkulære, bikonvekse drasjerte tabletter, med "AW" preget på den ene siden.
De leveres i en blisterpakning som inneholder 9 tabletter.

Markedsføring Autorisasjon Innehaver og Produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Bygning 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Produsent:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIA

Andre informasjonskilder

Hvis du trenger informasjonen i dette pakningsvedlegget i et alternativt format, som stor skrift eller blindeskrift, vennligst ring 0800 198 5000.

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mars 2025