

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

XIFAXANTA® 200 mg filmomhulde tabletten
Rifaximine

Lees alle Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat:

Wat

1. Xifaxanta Xifaxanta Wat u moet weten voordat u
2. Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten inneemt Hoe u
3. Xifaxanta Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT XIFAXANTA 200 MG FILMOMHULDE TABLETTEN ZIJN EN WAARVOOR ZE WORDEN GEBRUIKT

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten bevatten de werkzame stof Rifaximin, een intestinaal antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

reizigers diarree bij volwassenen wanneer de diarree niet gepaard gaat met koorts of bloed in de ontlasting, of 8 of meer ongevormde (zachte of vloeibare) ontlasting in de afgelopen 24 uur.

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

U moet een arts raadplegen als u zich na 3 dagen niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XIFAXANTA 200 MG FILMOMHULDE TABLETTEN INNEEMT

Neem niet Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten:

als u allergisch (overgevoelig) bent voor rifaximine, voor vergelijkbare soorten antibiotica (zoals rifampicine of rifabutine) of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)

als u koorts heeft; als u bloed in uw

ontlasting heeft; ontlasting;

als u verstopping, buikpijn en braken heeft veroorzaakt door een blokkade van de darm

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Xifaxanta Wees extra voorzichtig:

Wees extra voorzichtig:

als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na inname van rifaximin. Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met de behandeling met rifaximin. Stop met het gebruik Xifaxanta als uw symptomen na 3 dagen behandeling aanhouden of kort daarna terugkeren, neem dan geen tweede kuur van

als uw symptomen na 3 dagen behandeling aanhouden of kort daarna opnieuw verschijnen, neem dan geen tweede kuur van Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten, raadpleeg een arts

als uw symptomen verergeren tijdens de behandeling, stop dan met het innemen van Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten en raadpleeg een arts.

Xifaxanta bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

Andere geneesmiddelen en Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, inclusief geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Vertel uw arts als u ciclosporine gebruikt (een geneesmiddel om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken), warfarine (geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen) of orale anticonceptiva (geneesmiddelen om zwangerschap te voorkomen).

Als u actieve kool gebruikt (bijvoorbeeld om winderigheid of diarree te behandelen), neem dan Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten ten minste 2 uur na inname van actieve kool.

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten met voedsel en drank

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Orale inname met een glas water.

Het innemen van dit medicijn kan een roodachtige verkleuring van uw urine veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten worden niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of bij vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Informeer uw arts

als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden; als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten zullen waarschijnlijk uw reacties niet beïnvloeden bij het autorijden of het gebruik van machines.

Als u zich duizelig of slaperig voelt, moet u niet rijden of machines bedienen.

3. HOE XIFAXANTA 200 MG OMHULDE TABLETTEN IN TE NEMEN

Neem altijd Xifaxanta 200 mg omhulde tabletten precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, is de gebruikelijke dosis 1 tablet elke 8 uur (600 mg/dag). U moet doorgaan met het innemen van Xifaxanta 200 mg omhulde tabletten gedurende drie dagen, zelfs als uw symptomen zijn verbeterd.

Tenzij anders voorgeschreven, mag de duur van de behandeling niet langer dan drie dagen zijn. Als uw symptomen langer dan drie dagen aanhouden, raadpleeg dan een arts.

Breek of verpletter de tabletten niet.

Als u meer Xifaxanta 200 mg omhulde tabletten inneemt dan u zou moeten
Als u meer dan het aanbevolen aantal tabletten inneemt, neem dan contact op met een arts.

Als u vergeet Xifaxanta 200 mg omhulde tabletten in te nemen
neem de gemiste dosis zo snel mogelijk in en neem de volgende geplande dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten

Als u de aanbevolen drie dagen behandeling niet voltooit, kunnen uw symptomen verergeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag het uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten kunnen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten en zoek dringend medisch advies:

Allergische reacties, symptomen kunnen zijn:

uitslag, netelroos of jeukende huid, roodachtige niet-verhoogde, doelwitachtige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen;
kortademigheid, piepende ademhaling;
hart kloppingen;
zwellen van de mond, gezicht, enkels of enig ander deel van het lichaam;
extreme vermoeidheid, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Levensbedreigende reacties met griepachtige symptomen en een pijnlijke uitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsdelen aantast (syndroom van Stevens-Johnson).

Levensbedreigende reacties met griepachtige symptomen en blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (toxische epidermale necrolyse).

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen):

hoofdpijn

winderigheid, opgeblazen gevoel in de buik, buikpijn, constipatie, diarree, drang om uw darmen te legen, misselijkheid, onwillekeurige en pijnlijke of ineffectieve aandrang, braken

koorts.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen):

schimmelinfectie, koortslip, ontsteking of infectie van de neus en keel
abnormale testresultaten in witte bloedcellen

verlies van eetlust, verlies van lichaamsvloeistof (uitdroging)

abnormale dromen, depressieve stemming, slapeloosheid, nervositeit
gevoelloosheid, migraine, tintelingen, sinushoofdpijn, slaperigheid
dubbelzien

oorpijn, gevoel dat de kamer ronddraait (duizeligheid)

verhoogde bloeddruk,

opvliegers

hoest, droge keel, verstopte neus, keelpijn, loopneus

pijn in de bovenbuik, indigestie, darmbewegingsstoornis, droge lippen, harde

ontlasting, bloed in de ontlasting, slijm in de ontlasting, smaakstoornissen

bloedtestresultaten: verhoogde leverenzymwaarden

zonnebrand

rugpijn, spierkrampen, spierzwakte, spierpijn, nekpijn

abnormale urinetestresultaten: bloed in urine, eiwit in urine, suiker in urine,

frequent urineren, overmatig urineren

frequente menstruaties

rillingen, koud zweet, verhoogde transpiratie, griepachtige ziekte, pijn.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd, echter kan hun frequentie niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens:

bacteriële infecties

abnormale bloedtestresultaten (bloed stolt niet normaal en abnormale levertests)

allergische reacties op het medicijn

huidruwheid, huidroodheid, huid met kleine paarse-gekleurde vlekken.

Behandeling met een antibioticum kan *Clostridioides difficile* geassocieerde diarree (CDAD) veroorzaken.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden helpt u om meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel. kan helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit medicijn.

5. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Xifaxanta

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten vereisen geen speciale bewaarcondities.

Xifaxanta niet 200 mg filmomhulde tabletten na de vervaldatum die op de doos en de blister staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen mogen niet via afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die niet meer nodig zijn, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten bevatten

De werkzame stof is: Rifaximine. Elke filmomhulde tablet bevat: 200 mg Rifaximine. De andere ingrediënten zijn: *Tablet kern*: natriumzetmeelglycolaat type A, glycerol distearaat, colloïdaal watervrij silica, talk, microkristallijne cellulose. *Tabletcoating*: hypromellose, titaandioxide E171, dinatriumedetaat, propyleenglycol, rood ijzeroxide E172.

Hoe Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten eruitzien en inhoud van de verpakking

Xifaxanta 200 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe omhulde tabletten, met "AW" in reliëf op één zijde.

Ze worden geleverd in een blisterverpakking met 9 tabletten.

Marketing Vergunning Houder en Fabrikant

Marketing Vergunning Houder:
Norgine Pharmaceuticals Limited
ARC Uxbridge, Gebouw 01,
Sanderson Road,
Uxbridge,
UB8 1DH, VK

Fabrikant:

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

Andere informatiebronnen

Als u de informatie op deze bijsluiter in een alternatieve vorm nodig heeft, zoals grote letters of Braille, bel dan 0800 198 5000.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2025