

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

XIFAXANTA® 200 mg comprimidos revestidos por película
Rifaximina

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película são e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película
3. Como tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE SÃO OS COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA DE XIFAXANTA 200 MG E PARA QUE SÃO UTILIZADOS

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película contêm a substância ativa Rifaximina, um antibiótico intestinal usado para tratar:

diarreia do viajante em adultos quando a diarreia não é acompanhada de febre ou sangue nas fezes, ou 8 ou mais evacuações não formadas (moles ou líquidas) nas últimas 24 horas.

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película não são recomendados para uso em crianças (com menos de 18 anos).

Você deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 3 dias.

2. O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR OS COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA DE XIFAXANTA 200 MG

Não tome Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película:

se você é alérgico (hipersensível) à rifaximina, a tipos semelhantes de antibióticos (como rifampicina ou rifabutina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6)

se você tem febre;
se você tem sangue nas suas fezes;
se você evacuou 8 ou mais fezes não formadas nas últimas 24 horas.
se você tem constipação, dor abdominal e vômito causados por obstrução do intestino

Advertências e Precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película.

Tome cuidado especial:

se você já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar rifaximina. Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas em associação com o tratamento com rifaximina. Pare de usar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 4.

se, após 3 dias de tratamento, seus sintomas continuarem ou reaparecerem logo em seguida, não tome um segundo curso de Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película, consulte um médico

se os seus sintomas piorarem durante o tratamento, pare de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película e consulte um médico.

Xifaxanta contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

Outros medicamentos e Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar ciclosporina (um medicamento para suprimir o sistema imunológico do corpo), varfarina (medicamento para prevenir a coagulação do sangue) ou contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez).

Se estiver a usar carvão ativado (por exemplo, para tratar gases ou diarreia) por favor tome Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película pelo menos 2 horas após tomar o carvão.

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos com película com alimentos e bebidas

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos com película podem ser tomados com ou sem alimentos. Oralmente com um copo de água.

Tomar este medicamento pode causar uma descoloração avermelhada da sua urina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos com película não são recomendados durante a gravidez ou em mulheres férteis que não utilizam contraceção.

Informe o seu médico

se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver a pensar em ficar grávida;

se estiver a amamentar ou planeia começar a amamentar.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução e utilização de máquinas

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos com película são improváveis de afetar as suas reações ao conduzir ou utilizar máquinas.

Se sentir tonturas ou sonolência, não deve conduzir ou operar máquinas.

3. COMO TOMAR XIFAXANTA 200 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

Tome sempre Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película exatamente como seu médico lhe indicou. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, a dose usual é de 1 comprimido a cada 8 horas (600 mg/dia). Você deve continuar tomando Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película por três dias, mesmo que seus sintomas tenham melhorado.

Salvo prescrição em contrário, a duração do tratamento não deve exceder três dias. Se os seus sintomas persistirem por mais de três dias consulte um médico.

Não quebre ou esmague os comprimidos.

Se você tomar mais Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película do que deveria
Se você tomar mais comprimidos do que o recomendado, entre em contato com um médico.

Se você esquecer de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película
tome a dose esquecida assim que se lembrar e tome a próxima dose programada no horário regular.

Se você parar de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película

Se você não completar os três dias de tratamento recomendados, seus sintomas podem piorar.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como todos os medicamentos, Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película podem causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película e procure aconselhamento médico urgente:

Reações alérgicas, os sintomas podem incluir:

erupção cutânea, urticária ou pele com coceira, manchas avermelhadas não elevadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções

cutâneas podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe
sintomas;
falta de ar, sibilância;
coração acelerado;
inchaço da boca, rosto, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo;
cansaço extremo, tontura ou sensação de desmaio.

Reações com risco de vida com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea dolorosa afetando a pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Reações com risco de vida com sintomas semelhantes aos da gripe e bolhas na pele, boca, olhos e genitais (necrólise epidérmica tóxica).

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça
gases, distensão abdominal, dor abdominal, constipação, diarreia, urgência para esvaziar o intestino, náusea, esforço involuntário e doloroso ou ineficaz, vômito
febre.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

sapinho, herpes labial, inflamação ou infecção do nariz e garganta
resultados anormais de testes em glóbulos brancos
perda de apetite, perda de fluidos corporais (desidratação)
sonhos anormais, humor deprimido, insônia, nervosismo
dormência, enxaqueca, formigamento, dor de cabeça sinusal, sonolência
visão dupla
dor de ouvido, sensação de que a sala está girando (vertigem)
aumento da pressão arterial,
ondas de calor
tosse, garganta seca, nariz entupido, dor de garganta, coriza
dor abdominal superior, indigestão, distúrbio do movimento intestinal, lábios secos,
fezes duras, sangue nas fezes, muco nas fezes, distúrbios do paladar
resultados de exames de sangue: valores aumentados de enzimas hepáticas
queimadura solar
dor nas costas, câibras musculares, fraqueza muscular, dor muscular, dor no pescoço
resultados anormais de exame de urina: sangue na urina, proteína na urina, açúcar na urina,
micção frequente, micção excessiva
períodos frequentes
calafrios, suor frio, aumento da sudorese, doença semelhante à gripe, dor.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados, no entanto, sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

infecções bacterianas
resultados anormais de exames de sangue (sangue não coagula normalmente e testes hepáticos anormais)
reações alérgicas ao medicamento
aspereza da pele, vermelhidão da pele, pele com pequenas manchas de cor roxa-
coloração manchas.

O tratamento com qualquer antibiótico pode causar *Clostridioides difficile* associada diarreia (CDAD).

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema de Cartão Amarelo

Site: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procure por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO ARMAZENAR XIFAXANTA 200 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos não requerem condições especiais de armazenamento.

Não use Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película após a data de validade que está indicada na embalagem e no blister. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos domésticos. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

O que Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película contêm

A substância ativa é: Rifaximina. Cada comprimido revestido por película contém: 200 mg de Rifaximina. Os outros ingredientes são: *Núcleo do comprimido*: glicolato de sódio tipo A, glicerol distearat, sílica coloidal anidra, talco, celulose microcristalina. *Revestimento do comprimido*: hipromelose, dióxido de titânio E171, edetato dissódico, propilenoglicol, óxido de ferro vermelho E172.

O que Xifaxanta 200 mg comprimidos revestidos por película parecem e conteúdo da embalagem

Xifaxanta Comprimidos revestidos por película de 200 mg são comprimidos revestidos biconvexos circulares rosa, com "AW" gravado em um dos lados. Eles são fornecidos em uma embalagem blister contendo 9 comprimidos.

Comercialização Autorização Titular e Fabricante

Comercialização Autorização Titular:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Edifício 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, Reino Unido

Fabricante:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITÁLIA

Outras fontes de informação

Se você precisar das informações deste folheto em um formato alternativo, como impressão em grande escala ou Braille, ligue para 0800 198 5000.

Este folheto foi revisado pela última vez em março de 2025

Transtoyou