

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

XIFAXANTA® 200 mg comprimate filmate
Rifaximină

Citiți tot acest prospect cu atenție înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele bolii lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce sunt Xifaxanta 200 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează Xifaxanta 200 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE SUNT COMPRIMATELE FILMATE XIFAXANTA 200 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Xifaxanta 200 mg comprimate filmate conțin substanța activă Rifaximină, un antibiotic intestinal utilizat pentru a trata:

diareea călătorului diaree la adulți când diareea nu este însoțită de febră sau sânge în scaun, sau 8 sau mai multe scaune neformate (moi sau lichide) în ultimele 24 de ore. Xifaxanta 200 mg comprimate filmate nu sunt recomandate pentru utilizare la copii (cu vârsta sub 18 ani).

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA COMPRIMATELE FILMATE XIFAXANTA 200 MG

Nu luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate:

dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rifaximină, la tipuri similare de antibiotice (cum ar fi rifampicina sau rifabutina) sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6)

dacă aveți o febră;

dacă aveți sânge în scaune;

dacă ați avut 8 sau mai multe scaune neformate în ultimele 24 de ore.

dacă aveți constipație, dureri abdominale și vărsături cauzate de blocajul intestinului

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Xifaxanta 200 mg comprimate filmate.

Aveți grijă deosebită:

dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamare a pielii, bășici și/sau ulcerații bucale după administrarea de rifaximină. Reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu rifaximină. Opriti utilizarea Xifaxanta 200 mg comprimate filmate și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

dacă, după 3 zile de tratament, simptomele dumneavoastră continuă sau reapar la scurt timp după aceea, nu luați un al doilea curs de Xifaxanta 200 mg comprimate filmate, consultați un medic

dacă simptomele dumneavoastră se agravează în timpul tratamentului, opriti administrarea Xifaxanta 200 mg comprimate filmate și consultați un medic.

Xifaxanta conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic 'fără sodiu'.

Alte medicamente și Xifaxanta 200 mg comprimate filmate

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ciclosporină (un medicament pentru a suprima sistemul imunitar al organismului), warfarină (medicament pentru prevenirea coagulării sângelui) sau contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii).

Dacă utilizați cărbune activat (de exemplu pentru a trata flatulența sau diareea) vă rugăm să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate cu cel puțin 2 ore după administrarea cărbunelui.

Xifaxanta 200 mg comprimate filmate cu alimente și băuturi

Xifaxanta 200 mg comprimate filmate pot fi administrate cu sau fără alimente. Oral cu un pahar de apă.

Administrarea acestui medicament poate provoca o decolorare roșiatică a urinei dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Xifaxanta 200 mg comprimate filmate nu sunt recomandate în timpul sarcinii sau la femeile fertile care nu utilizează contracepție.

Informații-vă medicul

dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă; dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xifaxanta 200 mg comprimate filmate sunt puțin probabil să vă afecteze reacțiile la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.
Dacă vă simțiți amețit sau somnolent, nu ar trebui să conduceți sau să folosiți utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI XIFAXANTA 200 MG COMPRIMATE FILMATE

Luați întotdeauna Xifaxanta 200 mg comprimate filmate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza obișnuită este de 1 comprimat la fiecare 8 ore (600 mg/zi). Trebuie să continuați să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate timp de trei zile chiar dacă simptomele dumneavoastră s-au ameliorat.
Dacă nu este prescris altfel, durata tratamentului nu trebuie să depășească trei zile.
Dacă simptomele dumneavoastră persistă mai mult de trei zile vă rugăm să consultați un medic.

Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

Dacă luați mai multe Xifaxanta 200 mg comprimate filmate decât ar trebui
Dacă luați mai multe comprimate decât numărul recomandat, vă rugăm să contactați un medic.

Dacă uitați să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate
luați doza omisă de îndată ce vă amintiți și luați următoarea doză programată la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Xifaxanta 200 mg comprimate filmate

Dacă nu completați cele trei zile de tratament recomandate, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, Xifaxanta 200 mg comprimate filmate poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea Xifaxanta 200 mg comprimate filmate și solicitați sfaturi medicale urgente:

Reacții alergice, simptomele pot include:

erupții cutanate, urticarie sau mâncărime a pielii, pete roșii ne-elevate, asemănătoare unei ținte sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei simptome;
dificultăți de respirație, respirație șuierătoare;
bătăi rapide ale inimii; alergare;

umflarea gurii, feței, gleznelor sau a oricărei alte părți a corp;
oboseală extremă, amețeață sau senzație de leșin.

Reacții care pun viața în pericol cu simptome asemănătoare gripei și o erupție dureroasă care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale (sindromul Stevens-Johnson).

Reacții care pun viața în pericol cu simptome asemănătoare gripei și bășici pe piele, gură, ochi și organele genitale (necroza epidermică toxică).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

dureri de cap

flatulență, balonare abdominală, dureri abdominale, constipație, diaree, urgență de a goli intestinele, greață, efort involuntar și dureros sau ineficient, vărsături febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

candidoză, herpes labial, inflamație sau infecție a nasului și gâtului

rezultate anormale ale testelor la celulele albe din sânge

pierderea apetitului, pierderea fluidelor corporale (deshidratare)

vise anormale, stare de depresie, insomnie, nervozitate

amorteală, migrenă, furnicăături, dureri de cap sinusale, somnolență

vedere dublă

dureri de urechi, senzația că se învâрте camera (vertij)

tensiune arterială crescută,

bufeuri de căldură

tuse, gât uscat, nas înfundat, durere în gât, nas care curge

durere abdominală superioară, indigestie, tulburare de mișcare intestinală, buze uscate,

scaune tari, sânge în scaun, mucus în scaun, tulburări de gust

rezultatele testelor de sânge: valori crescute ale enzimelor hepatice

arsuri solare

dureri de spate, crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri musculare, dureri de gât

rezultate anormale ale testelor de urină: sânge în urină, proteine în urină, zahăr în urină,

urinare frecventă, urinare excesivă

menstruații frecvente

frisoane, transpirație rece, transpirație crescută, boală asemănătoare gripei, durere.

Următoarele efecte secundare au fost raportate, totuși frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile:

infecții bacteriene

rezultate anormale ale testelor de sânge (sângele nu se coagulează normal și teste hepatice anormale)

reacții alergice la medicament

asprimea pielii, roșeață a pielii, piele cu mici pete de culoare purpurie-culoare pete.

Tratamentul cu orice antibiotic poate provoca *Clostridioides difficile* asociată diaree (CDAD).

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Schema Cartonașului Galben

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând efectele secundare puteți ajuta la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament. poate ajuta la furnizarea de informații suplimentare despre siguranța acestui medicament.

5. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Xifaxanta

Xifaxanta Nu utilizați

Xifaxanta Xifaxanta Comprimat filmat de 200 mg după data de expirare care este menționată pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate prin apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce Xifaxanta comprimate filmate de 200 mg conțin

Substanța activă este: Rifaximină. Fiecare comprimat filmat conține: 200 mg de Rifaximină. Celelalte ingrediente sunt: *Miezul comprimatului*: glicolat de sodiu tip A, glicerol distearat, silice coloidală anhidră, talc, celuloză microcristalină. *Învelișul comprimatului*: hipromeloză, dioxid de titan E171, edetat disodic, propilenglicol, oxid de fier roșu E172.

Cum arată Xifaxanta comprimate filmate de 200 mg și conținutul ambalajului

Xifaxanta Comprimat filmat de 200 mg sunt comprimate roz, circulare, biconvexe, cu „AW” inscripționat pe o parte.

Sunt furnizate într-un blister care conține 9 comprimate.

Marketing Autorizație Deținător și Producător

Marketing Autorizație Deținător:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Clădirea 01,

Strada Sanderson,

Uxbridge,

UB8 1DH, UK

Producător:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIA

Alte surse de informații

Dacă aveți nevoie de informațiile din acest prospect într-un format alternativ, cum ar fi caractere mari sau Braille, vă rugăm să sunați la 0800 198 5000.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în martie 2025

Transtoyou