

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

XIFAXANTA® 200 mg filmdragerade tabletter
Rifaximin

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller:

1. Vad Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter
3. Hur du tar Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur du förvarar Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD XIFAXANTA 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter innehåller den aktiva substansen Rifaximin, ett tarmantibiotikum som används för att behandla:

resenärers diarré hos vuxna när diarrén inte åtföljs av feber eller blod i avföringen, eller 8 eller fler lösa (mjuka eller flytande) avföringar under de senaste 24 timmarna.
Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte för användning hos barn (under 18 år).

Du måste prata med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR XIFAXANTA 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

Ta inte Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot rifaximin, mot liknande typer av antibiotika (såsom rifampicin eller rifabutin) eller mot något av de andra ingredienserna i detta läkemedel (listade i avsnitt 6)
- om du har en feber;
- om du har blod i dina avföring;
- om du har haft 8 eller fler lösa avföringar under de senaste 24 timmarna.
- om du har förstoppning, buksmärta och kräkningar orsakade av tarmobstruktion

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter.

Var särskilt försiktig:

om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit rifaximin. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med rifaximinbehandling. Sluta använda Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker några av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

om dina symtom fortsätter eller återkommer kort efter 3 dagars behandling, ta inte en andra kur av Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter, se en läkare

om dina symtom förvärras under behandlingen, sluta ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter och kontakta en läkare.

Xifaxanta innehåller natrium

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i princip 'natriumfri'.

Andra läkemedel och Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept.

Vänligen informera din läkare om du tar ciklosporin (ett läkemedel för att undertrycka kroppens immunsystem), warfarin (läkemedel för att förhindra blodproppar) eller orala preventivmedel (läkemedel för att förhindra graviditet).

Om du använder aktivt kol (till exempel för att behandla gaser eller diarré) vänligen ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter minst 2 timmar efter att du tagit kol.

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter med mat och dryck

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat. Oralt med ett glas vatten.

Att ta denna medicin kan orsaka en rödaktig missfärgning av din urin.

Graviditet, amning och fertilitet

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter rekommenderas inte under graviditet eller för fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Informera din läkare

om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid;
om du ammar eller planerar att börja amma.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar någon medicin.

Körning och användning av maskiner

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter är osannolikt att påverka dina reaktioner vid körning eller användning av maskiner.

Om du känner dig yr eller dåsig bör du inte köra eller använda maskiner.

3. HUR DU TAR XIFAXANTA 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

Ta alltid Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter exakt som din läkare har sagt till dig. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Om inte annat föreskrivs av läkaren, är den vanliga dosen 1 tablett var 8:e timme (600 mg/dag). Du bör fortsätta ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter i tre dagar även om dina symtom har förbättrats.

Om inte annat föreskrivs, bör behandlingens längd inte överstiga tre dagar. Om dina symtom kvarstår i mer än tre dagar vänligen kontakta en läkare.

Bryt eller krossa inte tabletterna.

Om du tar fler Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter än du borde

Om du tar fler tabletter än det rekommenderade antalet, vänligen kontakta en läkare.

Om du glömmer att ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter

ta den missade dosen så snart du kommer ihåg och ta nästa schemalagda dos vid dess vanliga tid.

Om du slutar ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter

Om du inte fullföljer de tre dagars behandling som rekommenderas kan dina symtom förvärras.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel, Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter kan orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter och sök omedelbart medicinsk rådgivning:

Allergiska reaktioner, symtom kan inkludera:

utslag, nässelfeber eller kliande hud, rödaktiga icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudavflagnig, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom;

andnöd, väsande andning;

hjärtat rusar;

svullnad i mun, ansikte, vrister eller någon annan del av kropp;

extrem trötthet, yrsel eller känsla av att svimma.

Livshotande reaktioner med influensaliknande symtom och ett smärtsamt utslag som påverkar hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom).

Livshotande reaktioner med influensaliknande symtom och blåsbildning på hud, mun, ögon och könsorgan (toxisk epidermal nekrolys).

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

huvudvärk
gasbildning, buksvullnad, buksmärtor, förstoppning, diarré, brådskande behov av att tömma tarmen, illamående, ofrivilliga och smärtsamma eller ineffektiva kräkningar, kräkningar
feber.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

svampinfektion, munsår, inflammation eller infektion i näsa och hals
onormala testresultat i vita blodkroppar
aptitlöshet, förlust av kroppsvätska (uttorkning)
onormala drömmar, nedstämdhet, sömnlöshet, nervositet
domningar, migrän, stickningar, bihåle huvudvärk, dåsighet
dubbelseende
öronvärk, känsla av att rummet snurrar (yrsel)
förhöjt blodtryck,
vallningar
hosta, torr hals, täppt näsa, ont i halsen, rinnande näsa
övre buksmärtor, matsmältningsbesvär, tarmrörelsestörning, torra läppar, hård avföring,
blod i avföringen, slem i avföringen, smakstörningar
blodprovresultat: förhöjda leverenzymvärden
solbränna
ryggsmärta, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelvärk, nacksmärta
onormala urinprovresultat: blod i urinen, protein i urinen, socker i urinen,
täta urinträngningar, överdriven urinering
täta menstruationer
frossa, kallsvettning, ökad svettning, influensaliknande sjukdom, smärta.

Följande biverkningar har rapporterats, men deras frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data:

bakteriella infektioner
onormala blodprovresultat (blodet koagulerar inte normalt och onormala leverprover)
allergiska reaktioner mot läkemedlet
hudens strävhet, hudrodnad, hud med små lila-färgade fläckar.

Behandling med något antibiotikum kan orsaka *Clostridioides difficile* associerad diarré (CDAD).

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme

Webbplats: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar effekter 5. HUR DU FÖRVARAR XIFAXANTA 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

5. Xifaxanta

200 mg filmdragerade tabletter kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Använd inte Xifaxanta

Använd inte Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blistret. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Läkemedel ska inte kastas via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska göra dig av med läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vad Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter innehåller

Den aktiva substansen är: Rifaximin. Varje filmdragerad tablett innehåller: 200 mg Rifaximin. De övriga ingredienserna är: *Tablettkärna*: natriumstärkelseglykolat typ A, glycerol distearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, mikrokristallin cellulosa. *Tablettöverdrag*: hypromellos, titandioxid E171, dinatriumedetat, propylenglykol, röd järnoxid E172.

Vad Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter ser ut som och förpackningens innehåll

Xifaxanta 200 mg filmdragerade tabletter är rosa, cirkulära, bikonvexa dragerade tabletter med "AW"präglat på ena sidan.
De tillhandahålls i en blisterförpackning som innehåller 9 tabletter.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och Tillverkare

Marknadsföring Godkännande Innehavare:

Norgine Pharmaceuticals Limited

ARC Uxbridge, Byggnad 01,

Sanderson Road,

Uxbridge,

UB8 1DH, Storbritannien

Tillverkare:

Alfasigma S.p.A.

Via E. Fermi, 1

65020 Alanno (PE), ITALIEN

Andra informationskällor

Om du behöver informationen i denna bipacksedel i ett alternativt format, såsom stor stil eller punktskrift, vänligen ring 0800 198 5000.

Denna bipacksedel reviderades senast i mars 2025