

Rifacol[®], 200 mg filmovertrukne tabletter

Rifaximin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rifacol[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rifacol[®]
3. Sådan skal du tage Rifacol[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Denne medicin er et rifamycin-antibiotikum (et stof der dræber bakterier). Det virker udelukkende i tarmen og absorberes kun i ringe grad i blodet (eller i kroppen).

Rifacol[®] 200 mg tabletter bruges til behandling af rejsediarré hos voksne, når diarréen er uden komplikationer, som fx kan være feber eller blod i afføringen. (Rejsediarré er karakteriseret ved hyppige, daglige, flydende afføringer, ledsaget af kvalme, mavekrampe, opkastning og/eller feber. Rejsediarré forårsages hyppigst af fødevarer eller drikkevarer, der er forurenede med bakterier, og kommer normalt under eller umiddelbart efter, at du har rejst i tropiske og subtropiske områder eller Middelhavsområderne. Hvis du trods behandling med Rifacol[®] alligevel får feber eller blod i afføringen, kan det tyde på en infektion, som Rifacol[®] ikke virker imod).

Lægen kan have givet dig Rifacol[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RIFACOL[®]

Tag ikke Rifacol[®]

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rifaximin, rifamycinlignende stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har åbne sår i, eller obstruktion af tarmen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rifacol[®]

- hvis du har feber eller blod i afføringen, hvis du nedsat nyrefunktion, kronisk tarmbetændelse (Crohns sygdom) eller betændelse i tyktarmen med sår på og blødninger fra slimhinden (ulcerøs kolitis).

Kontakt lægen, hvis ovenstående er gældende for dig. Under behandling med Rifacol[®] kan urinen få en rødlig farve. Dette skyldes, at det aktive stof er rødt. Misfarvningen vil forsvinde, når behandlingen ophører.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Indtagelse af aktivt kul vil normalt nedsætte virkningen af andre orale præparater. Rifacol[®] skal derfor tages mindst **2 timer** efter indtagelse af aktivt kul.

Brug af Rifacol[®] sammen med mad og drikke

Du kan tage Rifacol[®] sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Rifacol[®] efter aftale med lægen.

Amning

Du må ikke tage Rifacol[®], hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Rifacol[®] påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIFACOL[®]

Tag altid Rifacol[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (200 mg) hver 8. time (600 mg/dag).

Medmindre din læge har foreskrevet andet, må behandlingens varighed **ikke** overskride 3 dage. Hvis dine symptomer fortsætter i mere end 3 dage bedes du kontakte din læge.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis symptomerne varer mere end 3 dage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Børn:

Du bør ikke bruge Rifacol[®] til børn under 12 år. Spørg lægen til råds.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis ved nedsat nyre- og leverfunktion.

Hvis du har taget for mange Rifacol[®] tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rifacol[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Der er ikke set tilfælde af overdosering med Rifacol[®].

Hvis du har glemt at tage Rifacol[®]

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Rifacol[®]

Hvis du ikke gennemfører den anbefalede behandling i 3 dage kan dine symptomer blive forværret. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Rifacol[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af de anførte bivirkninger er også karakteristiske tegn på rejsediarré og kan derfor skyldes sygdommen, der behandles.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for timer til minutter) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, sygnebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine.
- Udspilet mave, mavesmerter, forstoppelse, afføringsstrang, diarré, luftafgang fra tarmen, kvalme, følelse af ufuldstændig afføring (rektal tenesmus), opkastning.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svampeinfektion, herpes (herpes simplex), forkølelse, irritation i svælget, infektion i øvre luftveje.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- Appetitmangel.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Unormale drømme, nedtrykkethed, søvnløshed, nervøsitet.
- Tab af smagsevne, nedsat følelse ved berøring, migræne, sinus hovedpine, døsigheid.
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Ørepine, svimmelhed.
- Hjertebanken.
- Hedeture.
- Hoste, tør hals, stoppet næse, smerter i den bagerste del af ganen og i svælget, næseflåd.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Smerter i mellemgulvet, tørre læber, sure opstød, forstyrrelser i mave-/tarmbevægelsen, væske i bughulen, hård afføring, blodig afføring, slim i afføringen.
- Koldsved, kraftig sveden, udslæt, udslæt i form af pletter.
- Rygsmerter, muskelkrampes, muskelsvaghed, muskelsmerter, nakkesmerter.
- Hyppig vandladning, forøget urinmængde, skummende urin pga. æggehvitedstof i urinen.
- For hyppig menstruation.
- Kraftesløshed og svaghed, trykken for brystet, brystmerter, kulderystelser, træthed, influenzalignende sygdom, hævede fødder, ankler og hænder, smerter, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, blod i urinen.
- Solskoldning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed.

Rifacol[®], 3. udgave

- Nær-ved-besvimelse. Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Væskeansamlinger i ansigtet.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Eksem eller irritation af huden, rødmen af huden, kløe, nældefeber.
- Udslæt på håndfladerne.
- Infektion med den resistente bakterie Clostridium.
- Kløe i skridtet.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Måselignende udslæt.

Rifacol[®] kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rifacol[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rifacol[®] 200 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: rifaximin 200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat, glyceroldistearat, kolloid vandfri silica, talcum, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, titandioxid, dinatriumedetat, propylenglycol, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Rifacol[®] er lyserøde, bikonvekse og runde tabletter.

Rifacol[®] fås i blisterpakninger med 12 eller 24 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Rifacol[®] er et registreret varemærke, der tilhører Alfa Wassermann Hungary Kft.