

Andre bivirkninger som kan oppstå

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Vondt i magen eller oppblåsthet/hovenhet
- Svimmelhet
- Depresjon
- Hodepine
- Kvalme eller oppkast
- Diaré
- Væskeansamlinger i bukhulen
- Kortpustethet
- Muskelkramper
- Leddsmerter
- Hovenhet i ankler, føtter eller fingre
- Utslett eller kløe

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Ustøhet
- Hukommelsestap eller -svikkelser
- Manglende konsentrasjon
- Forvirring
- Angst
- Søvnighet
- Søvnproblemer
- Munntørhet
- Hetetokter
- Soppinfeksjoner (som trøske)
- Urinveisinfeksjoner (som cystitt)
- Anemi (reduert antall røde blodceller, som kan gjøre huden blek og forårsake svekkelser eller kortpustethet)
- Manglende appetitt
- Hyperkalemi (høyt nivå av kalium i blodet)
- Trang til å late vannet oftere enn vanlig
- Vannlatingsproblemer eller smerter under vannlating
- Kramper (anfall)
- Feber
- Nedsatt berøringsfølsomhet
- Fall
- Væske rundt lungene
- Ødem (hovenhet på grunn av for mye væske i kroppen)
- Muskelsmerter

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- Blodutredelser
- Protein i urinen
- Brystinfeksjoner, inkludert lungebetennelse
- Cellulitt (betennelse i vevet under huden)
- Infeksjoner i øvre luftveier (nese, munn, hals)
- Rhinitt (betennelse i nesen)
- Dehydrering (tap av fuktighet fra kroppen)
- Blodtrykksendringer
- Konstante pusteproblemer (som kronisk bronkitt)
- Svekkelse
- Smerter etter kirurgi
- Forstoppelse
- Ryggsmerter

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Besvimelse eller følelse av å skulle besvime
 - Hudirritasjon, eksem (kløe, rød og tørr hud)
 - Endret leverfunksjon (påvist ved blodprøver)
 - Endringer i blodets koaguleringsevne (INR - International Normalised Ratio, påvist ved blodprøver)
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Xifaxan

Oppbevares utliggjelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Xifaxan krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
--

Sammensetningen av Xifaxan

Virkestoff er rifaximin. Hver tablett inneholder 550 mg rifaksimin.

Andre innholdsstoffer er:

- *Tablettkjerne*: natriumstivelsesglykolat (type A), glyseroldistearat, kolloidal vannfri silika, talkum, mikrokrySTALLinsk cellulose.
- *Filmdrasjering (opadry oy-s-34907)*: hypromellose, titandioksid (E171), dinatriumedetat, propylenglykol, rødt jernoksid (E172).

Hvordan Xifaxan ser ut og innholdet i pakningen

Rosa, ovale, filmdrasjerte tabletter merket med "RX" på den ene siden.

Xifaxan er tilgjengelig i esker på 14, 28, 42, 56 og 98 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Norgine B.V.
Hogehilweg 7

1101 CA Amsterdam ZO

Nederland

Tilvirker:

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italia

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Xifaxan : Danmark, Tyskland, Nederland, Norge, Sverige.
Targaxan : Belgia, Finland, Irland, Luxembourg, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2013

Bipacksedel: Information till användaren

Xifaxan® 550 mg filmdragerade tabletter rifaximin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får bivirkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella bivirkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xifaxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xifaxan
3. Hur du tar Xifaxan
4. Eventuella bivirkningar
5. Hur Xifaxan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xifaxan är och vad det används för
Xifaxan innehåller den aktiva substansen rifaximin. Rifaximin är ett antibiotikum som förstör bakterier som kan orsaka en sjukdom som kallas leverencefalopati (symtomen omfattar upphetsning, förvirring, muskelproblem, talsvårigheter och i vissa fall medvetslöshet). Xifaxan används hos vuxna med leversjukdom för att minska återkomsten av episoder av uppenbar leverencefalopati. Xifaxan kan antingen användas ensamt eller vanligare tillsammans med läkemedel som innehåller laktulos (ett laxermedel).
2. Vad du behöver veta innan du tar Xifaxan

Ta inte Xifaxan:

- om du är allergisk mot:
 - rifaximin
 - liknande typer av antibiotika (såsom rifampicin eller rifabutin)
 - något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din tarm är blockerad.

Varningar och försiktighet

Medan du tar Xifaxan kan din urin få en rödaktig färg. Det är helt normalt.

Behandling med antibiotika, däribland rifaximin, kan orsaka svår diarré. Detta kan inträffa flera månader efter att du har slutat att ta läkemedlet. Om du får svår diarré under tiden du använder eller efter att du har använt Xifaxan, ska du sluta att ta Xifaxan och omedelbart kontakta din läkare.

Om dina leverproblem är svåra, behöver din läkare observera dig noggrant.

P-piller kan fungera sämre när du tar detta läkemedel och/eller när du har diarré. Om du använder p-piller bör du använda ytterligare preventiva metoder under tiden du tar Xifaxan.

Barn och ungdomar

Xifaxan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år. Detta läkemedel har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Xifaxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- antibiotika (läkemedel som behandlar infektioner)
- warfarin (läkemedel som hindrar uppkomsten av blodpropp)
- antiepileptika (läkemedel för behandling av epilepsi)
- antiarytmika (läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Xifaxan kan skada ditt ofödda barn. Xifaxan ska därför inte användas om du är gravid.

Det är inte känt om rifaximin kan överföras till barnet via bröstmjölken. Xifaxan ska därför inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Xifaxan påverkar normalt inte förmågan att köra bil och använda maskiner, men kan orsaka yrsel hos vissa patienter. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller bivirkningar. Beskrivning av dessa effekter och bivirkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Xifaxan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett som tas två gånger per dag tillsammans med ett glas vatten.

Din läkare kommer att bedöma om du behöver fortsätta behandlingen efter 6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Xifaxan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit fler än det rekommenderade antalet tabletter ska du kontakta din läkare, även om du inte märker några problem.

Om du har glömt att ta Xifaxan

Ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Xifaxan

Sluta inte att ta Xifaxan utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella bivirkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka bivirkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Xifaxan och tala OMEDELBART med din läkare om du får någon av följande bivirkningar:

- Om du får en allergisk reaktion, utvecklar överkänslighet eller angioödem. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data). Symtomen kan vara:
 - svullnad i ansiktet, på tungan eller i halsen
 - svårighet att svälja
 - nässelutslag och svårighet att andas.
- Om du blöder från svullna blodkärl i halsen (esofagusvaricer). Detta är mindre vanligt (kan förekomma i upp till 1 av 100 personer).
- Om du får svår diarré under tiden du använder eller efter att du har använt detta läkemedel. Detta kan bero på en infektion i tarmen. Detta är mindre vanligt (kan förekomma i upp till 1 av 100 personer).
- Om du får oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken. Detta kan bero på ett minskat antal blodplättar i blodet, vilket ökar risken för blödningar. Frekvensen är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra bivirkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Buksmäta eller uppsvällighet/svullnad
- Yrsel
- Nedstämdhet
- Huvudvärk
- Illamående eller kräkningar
- Diarré
- Ansamling av vätska i bukhålan
- Andfåddhet
- Muskelkramper
- Ledsmärta
- Svullna vrister, fötter eller fingrar
- Utslag eller klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Känna sig ostadig
- Minnesförlust eller dåligt minne
- Minskad koncentrationsförmåga
- Förvirring
- Ångest
- Sömnighetskänsla
- Sömnsvårigheter
- Muntorrhet
- Värmevallningar
- Jästsvampinfektioner (såsom torsk)
- Urinvägsinfektioner (såsom blåskatarr)
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar, vilket kan ge blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet)
- Aptitförlust
- Hyperkalemi (hög kaliumnivå i blodet)
- Behov av att urinera oftare än vanligt
- Svårigheter eller smärta vid urinering
- Konvulsioner (krampanfall)

- Feber
- Minskad känsl
- Fallolyckor
- Vätska runt lungorna
- Ödem (svullnad på grund av för mycket vätska i kroppen)
- Muskelsmäta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Blåmärken
 - Protein i urinen
 - Infektioner i de nedre luftvägarna, däribland lunginflammation
 - Cellulit (inflammation i vävnad under huden)
 - Infektioner i de övre luftvägarna (näsa, mun, hals)
 - Rinit (inflammation inuti näsan)
 - Dehydrering (uttorkning)
 - Förändringar av blodtrycket
 - Ständiga andningsproblem (såsom kronisk luftrörskatarr)
 - Svaghetskänsla
 - Smärta efter kirurgi
 - Förstoppning
 - Ryggsmärta
- Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- Svimming eller svimmingskänsla
 - Hudirritation, eksem (klande, röd, torr hud)
 - Förändrad leverfunktion (ses med blodprov)
 - Förändringar av blodets koagulation (levring) (internationell normaliserad kvot, ses med blodprov)

Om du får bivirkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella bivirkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Xifaxan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rifaximin. Varje tablett innehåller 550 mg rifaximin.

Övriga innehållsämnen är:

- *Tablettkärna*: natriumstärkelseglykolat (typ A), glyceroldistearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, mikrokristallin cellulosa.
- *Tablettdrasering (opadry oy-s-34907)*: hypromellos, titandioxid (E171), dinatriumedetat, propylenglykol, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, ovala, böjda, filmdragerade tabletter märkta med "RX" på ena sidan.

Xifaxan finns i kartonger med 14, 28, 42, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine B.V.

Hogehilweg 7

1101 CA Amsterdam ZO

Nederländerna

Tillverkare:

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Xifaxan : Danmark, Tyskland, Nederländerna, Norge, Sverige.
Targaxan : Belgien, Finland, Irland, Luxemburg, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2013.

ALFA WASSERMANN S.p.A.		ARTICOLO		FONTS	
LEAFLET		PRODOTTO		Alfa Roman, Bold, Italic	
FORMATO	XIFAXAN 550 mg - Danimarca Norvegia e Svezia	PIEZZATURA	GRAMMATURA	CODICE	SCALA
400 x 630		50 x 90	40 g/mq	01253839	1,1
0	NERO				CORPO FONT
					9 su 10,8

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato

Edizione	Data allestimento
0	06.11.2012

Esecuzione impianti
STILCRAFT
LANATE - MILANO
TEL. 02 9371446
C. 02961/177

VISTO SI STAMPI

ALFA WASSERMANN S.p.A.