

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xifaxan® 550 mg filmovertrukne tabletter rifaximin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xifaxan
3. Sådan skal du tage Xifaxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xifaxan indeholder det aktive stof rifaximin. Rifaximin er et antibiotikum, der dræber bakterier, som kan forårsage sygdommen hepatisk encefalopati (symptomerne er uro, konfusion, muskelproblemer, talebesvær og i visse tilfælde bevidstløshed).

Xifaxan gives til voksne med leversygdom for at reducere antallet af tilbagevendende tilfælde af åbenbar hepatisk encefalopati.

Xifaxan kan enten bruges alene eller mere almindeligt sammen med lægemidler, der indeholder lactulose (et afføringsmiddel).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xifaxan

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

Tag ikke Xifaxan

- hvis du er allergisk over for:
 - rifaximin
 - andre lignende antibiotika (f.eks. rifampicin eller rifabutin)
 - et af de øvrige indholdsstoffer i Xifaxan (angivet i punkt 6)
- hvis du har tilstoppet tarm

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xifaxan.

Hvis du nogensinde har udviklet et svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget rifaximin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge rifaximin:

Der er blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med behandling med rifaximin. Stop med at bruge rifaximin og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Mens du tager Xifaxan, kan din urin blive farvet rødlig. Dette er helt normalt.

Behandling med ethvert antibiotikum, herunder rifaximin, kan give kraftig diarré. Det kan ske flere måneder efter, du er stoppet med at tage lægemidlet. Hvis du får kraftig diarré, mens du tager Xifaxan, eller efter du har taget Xifaxan, skal du stoppe med at tage Xifaxan, og straks kontakte din læge.

Hvis dine leverproblemer er alvorlige, skal din læge overvåge dig nøje.

Xifaxan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Xifaxan anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt i forbindelse med brug hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Xifaxan

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- antibiotika (lægemidler, der behandler infektioner)
- warfarin (lægemiddel, der forebygger dannelsen af blodpropper)
- antiepileptiske lægemidler (lægemidler til behandling af epilepsi)
- antiarytmiske lægemidler (lægemidler til behandling af unormal hjerterytme)
- ciclosporin (lægemiddel, som hæmmer immunforsvaret)
- p-piller

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Xifaxan kan skade dit ufødte barn. Xifaxan må derfor ikke bruges, hvis du er gravid.

Det vides ikke, om rifaximin kan blive overført til dit barn gennem brystmælken. Du må derfor ikke tage Xifaxan, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xifaxan påvirker normalt ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner, men kan give nogle patienter svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Xifaxan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt sammen med et glas vand.

Forsæt med at tage Xifaxan indtil din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Xifaxan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xifaxan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke mærker noget til det.

Hvis du har glemt at tage Xifaxan

Tag den næste tablet på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Xifaxan

Du må ikke holde op med at tage Xifaxan uden først at tale med din læge, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Xifaxan og søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af følgende symptomer:

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hvis du bløder fra hævede blodårer i halsen (øsofagusvaricer).
- Hvis du har kraftig diarré under eller efter brugen af dette lægemiddel. Dette kan skyldes betændelse i tarmen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Flade, rødlig, målskivelignende pletter eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse hududslæt kan komme efter forudgående feber eller influenzalignende symptomer.
- Hvis du får en allergisk reaktion, hypersensitivitet eller angioødem. Symptomerne inkluderer:
 - hævelse i ansigtet, tungen eller svælg
 - synkebesvær
 - nældefeber eller besvær med vejrtrækning.
- Hvis du får uventede eller usædvanlige blødninger eller blå mærker. Dette kan skyldes et fald i antallet af blodplader i dit blod, hvilket øger risikoen for blødning.

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedtrykthed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Stakåndethed
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter eller oppustethed/hævelse
- Diarré
- Ophobning af væske i bughulen (ascites)

- Udslæt eller kløe
- Muskelkramper
- Ledsmerter
- Hævede ankler, fødder eller fingre

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svampeinfektioner (f.eks. trøske)
- Urinvejsinfektioner (f.eks. blærebetændelse)
- Anæmi (fald i antallet af røde blodceller, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød)
- Manglende appetit
- Hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet)
- Forvirring (konfusion)
- Angst
- Søvnighed
- Søvnbesvær
- Usikkerhed på benene
- Hukommelsestab eller svækkelse
- Manglende koncentrationsevne
- Nedsat følesans
- Kramper
- Hedeture
- Væske omkring lungerne - væskeudtrædning fra lungerne
- Mavesmerter
- Mundtørhed
- Muskelsmerter
- Hyppigere vandladningstrang end normalt
- Vandladningsbesvær eller -smerter
- Feber
- Ødemer (hævelser på grund af for meget væske i kroppen)
- Fald

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Brystinfektioner, herunder lungebetændelse
- Cellulitis (betændelse i vævet lige under huden)
- Betændelse i de øvre luftveje (næse, mund, svælg)
- Rhinitis (betændelse inden i næsen)
- Dehydrering (tab af kropsvæske)
- Ændringer i blodtrykket
- Konstante vejrtrækningsproblemer (f.eks. ved kronisk bronkitis)
- Forstoppelse
- Rygsmerter
- Protein i urinen
- Følelse af at være svag
- Blå mærker
- Smerter efter operation

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Besvimelse eller følelse af at skulle besvime
- Hudirritation, eksem (kløende, rød, tør hud)
- Nedsat antal blodplader (set i blodet)
- Forandringer i leverens funktion (set i blodprøver)
- Ændringer i blodkoagulation (International Normaliseret Ratio, set i blodprøver)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Xifaxan kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xifaxan indeholder:

Aktivt stof: rifaximin. Hver tablet indeholder 550 mg rifaximin.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* natriumstivelsesglycolat type A, glyceroldistearat, kolloid vandfri silica, talkum, mikrokrystallinsk cellulose.
- *Tabletovertræk (opadry oy-s-34907):* hypromellose, titandioxid (E 171), dinatriumedetat, propylenglycol, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lyserøde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "RX" på den ene side.

Xifaxan fås i pakninger med 14, 28, 42, 56 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Holland

Fremstiller:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italien

og/eller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia (RM)
Italien

Lokal repræsentant:

Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	TARGAXAN
Danmark	XIFAXAN
Finland	TARGAXAN
Tyskland	XIFAXAN
Irland	TARGAXAN
Luxembourg	TARGAXAN
Holland	XIFAXAN
Norge	XIFAXAN
Sverige	XIFAXAN

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025