

# Xifaxan 200 mg, tabletki powlekane, 28 tabl. (2 blist. po 14 tabl.)

Cena: 93,50 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ALFASIGMA SPA
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

## Opis produktu

Xifaxan, 200 mg, tabletki powlekane  
Rifaximinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### 1. Co to jest lek Xifaxan i w jakim celu się go stosuje

Xifaxan jest doustnym lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym. Zawiera ryfaksyminę, antybiotyk z klasy leków zwanych ryfamycynami, ale w odróżnieniu od pozostałych ryfamycyn jest on tylko nieznacznie wchłaniany w jelicie do krwiobiegu (forma polimorficzna  $\alpha$  jest wchłaniana poniżej 1% podanej dawki), zatem działa wyłącznie na drobnoustroje znajdujące się w jelicie. Lek Xifaxan jest aktywny wobec większości bakterii odpowiedzialnych za zakażenia jelitowe.

Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat

- zakażenia jelitowe, bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę z wyjątkiem biegunek przebiegających z gorączką i/lub krwią w kale i także gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę
- biegunka podróżnych, z wyjątkiem biegunek przebiegających z gorączką i/lub krwią w kale i także gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę, u dorosłych:
- encefalopatia wątrobowa,
- objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych

stosujących dietę bogatoresztkową.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xifaxan

### Kiedy nie stosować leku Xifaxan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit, nawet częściową (blokadę jelit, która powoduje zatrzymanie przechodzenia treści pokarmowej przez jelita) oraz ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić z lekarzem poniżej wymienione problemy

- jeśli pacjent ma biegunkę przebiegającą z gorączką lub obecnością krwi w stolcu, lub częstym oddawaniem stolca (8 razy lub częściej na dobę) – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe (takie jak: *Campylobacter*, *Salmonella* i *Shigella*) i Xifaxan, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach i dlatego nie powinno się stosować tego leku
- jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek, ponieważ brak badań w tej grupie pacjentów

Jeżeli objawy biegunki się nasilają lub utrzymują dłużej niż 24-48 godzin, należy odstawić Xifaxan, lekarz rozważy zastosowanie innej terapii.

Biegunkę spowodowaną zakażeniem bakterią *Clostridium difficile* (wywołującą chorobę nazywaną rzekomobłoniastym zapaleniem jelit) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych. Najczęstsze objawy tego zakażenia to częste, wodniste stolce, czasem z domieszką krwi, silne skurcze lub ból brzucha, gorączka. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem ryfaksyminą a wystąpieniem tego zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy tej choroby.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia czerwonego zabarwienia moczu po przyjęciu leku Xifaxan. Jest to spowodowane przez substancję czynną, która, jak większość antybiotyków z tej samej rodziny (ryfamycyny), posiada czerwono-pomarańczową barwę.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 12 lat.

### Lek Xifaxan i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków: innego antybiotyku z grupy ryfamycyn w celu leczenia ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, warfaryny, leków przeciwpadaczkowych, leków przeciwartymicznych oraz cyklosporyny.

Podczas przyjmowania węgla aktywnego Xifaxan należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

U pacjentów leczonych lekami zawierającymi warfarynę, którym przepisano jednocześnie lek Xifaxan, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego INR. Jeżeli jednoczesne podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, w momencie rozpoczęcia i po zakończeniu leczenia lekiem Xifaxan. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki doustnych leków zmniejszających krzepliwość krwi należących do grupy antagonistów witaminy K.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Xifaxan nie należy stosować w ciąży.

W przypadku stosowania leku Xifaxan u kobiet karmiących, lekarz rozważy z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią lub przerwanie leczenia lekiem Xifaxan.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku Xifaxan na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń

mechanicznych w ruchu jest nieznaczny.

Należy zachować ostrożność i w przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych jak zawroty głowy, podwójne widzenie lub senność nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Xifaxan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 2 tabletki, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Xifaxan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Xifaxan to:

Zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę:

Pacjenci powyżej 12 lat: od 200 mg (1 tabletka) co 8 godzin do 400 mg (2 tabletki) co 8-12 godzin

Biegunka podróżnych:

Pacjenci powyżej 12 lat: 200 mg (1 tabletka) co 8 godzin przez 3 dni. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy powtórnie wdrażać terapii, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie od wyzdrowienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Encefalopatia wątrobowa:

Pacjenci dorośli: 400 mg (2 tabletki) co 8 godzin.

Okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego

Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (2 tabletki po 200 mg) co 12 godzin przez 7 dni. W razie potrzeby lekarz zaleci powtarzanie terapii co miesiąc w kolejnych 11 miesiącach, czyli maksymalnie 12 cykli po 7 dni. Po pełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane.

Pojedynczy okres leczenia ryfaksyminą nie powinien przekraczać 7 dni.

Każde ponowne rozpoczęcie leczenia ryfaksyminą powinien poprzedzić okres bez stosowania leku trwający 30 dni. Jeżeli w czasie tego okresu nastąpi pogorszenie lub nawrót objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością nerek: pomimo, że zmiana dawkowania nie jest zalecana należy zachować ostrożność w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Xifaxan, nie wykazywały żadnych różnic pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi.

Dzieci: dotychczas nie ustalono skuteczności terapii i bezpieczeństwa stosowania ryfaksyminy u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Lek można przyjmować z posiłkiem lub poza porą posiłków. Podawać doustnie, popić szklanką wody.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xifaxan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W miarę możliwości należy zabrać ze sobą Xifaxan (lek i opakowanie) w celu pokazania ich lekarzowi lub farmaceucie.

#### Pominięcie zastosowania leku Xifaxan

W razie pominięcia zażycia dawki w odpowiednim czasie, należy jak najszybciej ją przyjąć.

Jednakże, jeśli zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Xifaxan może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka lub ciężka uogólniona reakcja alergiczna zwykle dotycząca: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry (zapalenie skóry, złączające zapalenie skóry, plamica, wykwit,

szorstka skóra, zaczerwienienie skóry, swędzenie, bąble) i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), stan przedomdleniowy.

Patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100): ból w górnej części brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wzmożone napięcie powłok brzusznych, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, ból głowy, zawroty głowy.

Niezbyt częste (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1000): ból brzucha, płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze), niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenia szybkości transportu pokarmu w jelitach, obecność krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby monocytów, obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), kołatanie serca, zawroty głowy, ból uszu, podwójne widzenie, osłabienie, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierne pocenie, choroba grypopodobna, puchnięcie nóg i (lub) rąk, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, pleśniawki (kandydoza), drożdżakowe zakażenie pochwy, Herpes simplex, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, infekcje górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból mięśni, ból szyi, niedoczulica (zaburzenia czucia), migrena, mrowienie w kończynach, ból zatok, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, cukier w moczu, częste oddawanie moczu, nadmierne oddawanie moczu, białko w moczu, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, skrócenie oddechu (duszność), zatłoczony nos, ból gardła i krtani, wodnisty katar, wysypki, wykwity skórne, osutka (zmiany skórne), reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

nieprawidłowe wyniki badań krwi (obniżona ilość płytek krwi, wyniki testów wątrobowych poza normą, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego), zakażenia bakteriami z rodzaju Clostridium (C. difficile), reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, stan przedomdleniowy, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, świąd, wybroczyny, pokrzywka.).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Xifaxan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Xifaxan po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku, po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Xifaxan

– Substancją czynną leku jest ryfaksymina.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg ryfaksyminy

– Pozostałe składniki leku to: sodu glikolan skrobiowy, glicerolu distearynian, krzemionka koloidalna, talk, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropylometyloceluloza, dwutlenek tytanu E171, sodu edetynian, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony E172.

Jak wygląda lek Xifaxan i co zawiera opakowanie

Xifaxan to lek w postaci różowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Tabletki Xifaxan są pakowane w blistry z folii PCV/PE/PVDC/Al., w tekturowym pudełku.

Opakowanie 9 tabletek zawiera: 1 blister pakowany w pudełko tekturowe.  
Opakowanie 12 tabletek zawiera: 1 blister pakowany w pudełko tekturowe.  
Opakowanie 14 tabletek zawiera: 1 blister pakowany w pudełko tekturowe.  
Opakowanie 28 tabletek zawiera: 2 blistry pakowane w pudełko tekturowe.  
Opakowanie 42 tabletki zawiera: 3 blistry pakowane w pudełko tekturowe.

**Podmiot odpowiedzialny**

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO), Włochy

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Alfasigma Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 96  
00-807, Warszawa  
Tel. +48 22 824 03 64