Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XIFAXAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Sie dürfen Xifaxan nach dem auf dem Umkarton nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xifaxan enthält:

- Der Wirkstoff ist: Rifaximin
  1 Filmtablette enthält 200 mg Rifaximin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Glyceroldistearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose,
  Titandioxid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Eisen(III)-oxid.

Wie Xifaxan aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvex geformte Filmtablette mit 10 mm Durchmesser.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung mit 12 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V.
Hogehilweg 7 - 1101 CA Amsterdam ZO - Niederlande

Hersteller

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

Vertrieb durch

Norgine GmbH - Im Schwarzenborn 4 - 35041 Marburg
Telefon 0 64 21 / 98 52 0
Fax 0 64 21 / 98 52 30
Internet: www.norgine.de
E-Mail: info@norgine.de

Produkt unter Lizenz von Alfasigma S.p.A.

XIFAXAN ist eine eingetragene Marke der Alfasigma-Unternehmensgruppe, lizensiert an die Norgine-Unternehmensgruppe.

NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

NORGINE

42001876
22218102

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

XIFAXAN®
200 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Rifaximin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xifaxan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xifaxan beachten?
3. Wie ist Xifaxan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xifaxan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XIFAXAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xifaxan ist ein Antibiotikum aus der Rifamycin-Gruppe, das ausschließlich im Darm wirkt, da es nicht in den Blutkreislauf aufgenommen wird.

Es wird zur Behandlung von Reisedurchfall (Reisediarrhö) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Bei Reisedurchfällen, die mit Fieber oder blutigem Stuhl einhergehen, ist das Arzneimittel nicht anzuwenden.

Unter Reisedurchfall versteht man ein Krankheitsbild, bei dem mehrere wässrige Durchfälle pro Tag begleitet von Übelkeit, Magenkrämpfen, Erbrechen und/ oder Fieber auftreten. Reisedurchfall wird meist durch Nahrungsmittel oder Getränke verursacht, die mit bakteriellen Krankheitserregern verunreinigt sind. Reisedurchfall tritt meist während oder unmittelbar nach Reisen in die Tropen oder Subtropen oder in Länder des Mittelmeerraumes auf. Das Auftreten von Fieber oder blutigen Stühlen weist auf eine invasive bakterielle Infektion hin, gegen die Rifaximin nicht wirksam ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON XIFAXAN BEACHTEN?

Xifaxan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rifaximin, Rifamycin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Xifaxan sind.
- wenn Sie an Darmverschluss leiden (dies ist eine mechanische oder funktionale Verstopfung des Darms, die die normale Passage des Darminhaltes verhindert).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xifaxan einnehmen,

- wenn Sie Fieber oder Blut im Stuhl haben.

Clostridium difficile assoziierte Diarrhö (CDAD) wurde mit dem Einsatz von fast allen antibakteriellen Substanzen berichtet, einschließlich Rifaximin. Ein möglicher Zusammenhang einer Rifaximin-Behandlung mit CDAD und der pseudomembranösen Kolitis kann nicht ausgeschlossen werden.

Rifaximin kann zu einer rötlichen Verfärbung des Urins führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung oder einer Leberfunktionsstörung leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Informationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Einnahme von Xifaxan.

Einnahme von Xifaxan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Antibiotika (Arzneimittel, die Infektionen behandeln)
- Warfarin (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert)
- Antiepileptika (Arzneimittel, die Epilepsie behandeln)
- Antiarrhythmika (Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen behandeln)
- Cyclosporin (Immunsuppressivum)
- orale Kontrazeptiva („die Pille“)

Falls Sie medizinische Kohle (Aktivkohle/Carbo medicinalis) einnehmen, sollten Sie Xifaxan frühestens 2 Stunden nach dieser Verabreichung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, Sie denken, dass Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Es gibt keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Rifaximin bei schwangeren Frauen.
Als Vorsichtsmaßnahme sollte auf die Anwendung von Rifaximin in der Schwangerschaft verzichtet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Rifaximin in die Muttermilch übergeht. Bei Säuglingen kann das Risiko nicht ausgeschlossen werden. Vor der Einnahme sollte unter Berücksichtigung des Vorteils des Stillens für das Kind und des Vorteils der Therapie für die Mutter eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder abgestillt werden sollte oder ob die Einnahme nicht begonnen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ihre Erkrankung oder die Einnahme von Xifaxan kann Symptome wie Schwindel und Müdigkeit hervorrufen; dadurch kann Ihr Fahrvermögen und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST XIFAXAN EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie Xifaxan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette (200 mg) alle 8 Stunden bzw. bis zu 2 Filmtabletten (400 mg) alle 12 Stunden.
Xifaxan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Nehmen Sie Xifaxan mit einem Glas Wasser ein.
Nehmen Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten Xifaxan pro Tag ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xifaxan zu stark oder zu schwach ist.
Soweit ärztlich nicht anders verordnet, darf die Behandlungsdauer drei Tage nicht überschreiten. Dauern Ihre Symptome länger an, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Ältere Patienten
Die Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Xifaxan zeigten *keine* Unterschiede zwischen älteren und jüngeren Patienten. Daher ist keine Dosisanpassung notwendig.

Leberfunktionsstörungen
Eine Dosisanpassung für Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist nicht notwendig.

Nierenfunktionsstörungen
Eine Änderung in der Dosierung ist nicht vorgesehen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Rifaximin für Kinder unter 12 Jahren sowie Jugendliche wurde nicht hinreichend untersucht. Es kann daher keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xifaxan eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie ihren Arzt oder suchen Sie sofort das Krankenhaus auf, wenn Sie eine größere Menge Xifaxan eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage empfohlen worden ist oder als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
Im Falle einer Überdosierung werden eine symptomatische Behandlung sowie eine unterstützende Versorgung empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan abbrechen
Die Symptome Ihrer Erkrankung können sich möglicherweise wieder verschlechtern, wenn Sie die Behandlung mit Xifaxan vorzeitig beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Xifaxan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Xifaxan waren Beschwerden des Magen- und Darmtrakts, Müdigkeit und Fieber, die alle auch auf das Krankheitsbild Reisedurchfall zurückgeführt werden können.
Andere Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Benommenheit, Kopfschmerz
- Bauchschmerzen, Verstopfung, plötzlicher Stuhldrang, Durchfall, Blähungen (Flatulenz), Blähbauch (abdominale Aufblähung), Übelkeit, Erbrechen, schmerzhafte Darmentleerung oder Schwierigkeiten bei der Darmentleerung
- Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Candidiasis (infektiöse Pilzkrankheit), Herpes-Infektionen, Nasenrachenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen (Lymphozytenvermehrung im Blut, erhöhte Monozyten-konzentration im Blut, Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut)
- Verminderter Appetit, Flüssigkeitsverlust im Körper (Dehydratation)
- Abnorme Träume, depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Herabgesetzte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, ein Gefühl von Prickeln oder Kribbeln, Migräne, Kopfschmerz durch Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung einschließlich Ausfall der Geschmackswahrnehmung
- Doppeltsehen
- Ohrenschmerzen, Schwindel
- Herzjagen (Palpitation)
- Erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Husten, trockene Kehle, Atemnot, verstopfte Nase, Schmerzen im Mund- und Rachenraum, Nasenschleimabsonderung
- Oberbauchschmerzen, trockene Lippen, Verdauungsstörung, Störungen der gastrointestinalen Motilität, harter Stuhl, Blut im Stuhl, schleimiger Stuhl
- Erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase)
- Hautausschlag, fleckiger Hautausschlag, Sonnenbrand
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen
- Blut im Urin, Harnzuckerausscheidung (Glukosurie), häufiger Harndrang, vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Häufigere Regelblutung (Polymenorrhö)
- Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Frösteln, kalter Schweiß, vermehrte Schweißbildung, grippeähnliche Erkrankungen, Ödeme der Extremitäten, Schmerzen und Missempfindungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Bakterieninfektionen (*Clostridium difficile*)
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen (verminderte Blutplättchen, Leberfunktionsstests außerhalb der Normwerte, Abweichung der INR-Werte (Parameter zur Bewertung der Blutgerinnung))
- Allergische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock
- Gefühl bevorstehender Bewusstlosigkeit
- Kreislaufkollaps (Synkope)
- Kehlkopfödem
- Schwellungen von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe (Angioödem), entzündliche Reaktionen der Haut, schuppenartige Entzündung der Haut (exfoliative Dermatitis), Hautekzem, Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Hautblutungen (Purpura), erythematöser Ausschlag, masernähnlicher (morbilliformer) Ausschlag, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem