Gebrauchsinformation: Information für Patienten

XIFAXAN® 550 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Xifaxan 550 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Rifaximin. Rifaximin ist ein Antibiotikum zur Bekämpfung von Bakterien, die eine Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung verursachen können (zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Erregung, Verwirrtheit, Muskelprobleme, Sprechschwierigkeiten und in einigen Fällen Koma).
Xifaxan 550 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen mit Lebererkrankung angewendet, um das Wiederauftreten von Episoden einer manifesten Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung zu vermindern.
Xifaxan 550 mg Filmtabletten können entweder allein oder gemeinsam mit Arzneimitteln, die Lactulose (ein Abführmittel) enthalten, eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten beachten?

Xifaxan 550 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen
  - Rifaximin
  - ähnliche Antibiotikatypen (wie Rifampicin oder Rifabutin)
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Obstruktion (einen Verschluss) im Darm haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xifaxan 550 mg Filmtabletten einnehmen.
Unter der Behandlung mit Xifaxan 550 mg Filmtabletten kann Ihr Urin eine rötliche Farbe annehmen. Dies ist völlig normal.
Die Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Rifaximin, kann schweren Durchfall verursachen. Dieser kann auch noch mehrere Monate nach dem Ende der Behandlung auftreten. Wenn während oder nach der Anwendung von Xifaxan 550 mg Filmtabletten schwere Durchfälle bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
Wenn Ihre Lebererkrankung schwerwiegend ist, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Xifaxan 550 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen geprüft.

Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus)
- Cyclosporin (Immunsuppressivum)
- Orale Kontrazeptiva

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es ist nicht bekannt, ob Xifaxan 550 mg Filmtabletten einem ungeborenen Kind schaden könnten. Xifaxan 550 mg Filmtabletten dürfen daher nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.
Es ist nicht bekannt, ob Rifaximin über die Muttermilch von Ihrem Kind aufgenommen werden kann. Deshalb dürfen Xifaxan 550 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Xifaxan 550 mg Filmtabletten wirken sich normalerweise nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus, bei einigen Patienten kann es jedoch Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 zweimal täglich 1 Tablette, mit einem Glas Wasser eingenommen.
Nach 6 Monaten wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie die Behandlung weiter fortsetzen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xifaxan 550 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, auch wenn Sie keinerlei Probleme bei sich feststellen.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, denn Ihre Symptome könnten zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Wenn Sie Blutungen aus erweiterten Blutgefäßen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen) haben.
- Wenn Sie schweren Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekommen. Der Grund dafür kann eine Darminfektion sein.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Wenn Sie eine allergische Reaktion, eine anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit oder Angioödeme bekommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden). Symptome können sein:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder im Rachenbereich,
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselausschlag und Atembeschwerden.
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Der Grund dafür kann eine Abnahme der Blutplättchenanzahl im Blut sein, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöht.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten könnten
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Depressive Stimmung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemnot
- Übelkeit oder Erbrechen
- Oberbauchschmerzen und/oder Blähbauch
- Durchfall
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)
- Ausschlag oder Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Hefepilzinfektionen (wie z. B. Soor)
- Harnwegsinfektion (wie z. B. Harnblasenentzündung)
- Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann)
- Appetitverlust
- hoher Kaliumgehalt im Blut
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust oder Gedächtnisstörungen
- Aufmerksamkeitsstörung
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Krampfanfälle
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen als normalerweise
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Fieber
- Flüssigkeitseinlagerung
- Stürze

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Brustinfektionen einschließlich Lungenentzündung
- Entzündung des Unterhautgewebes
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Mund, Rachen)
- Schnupfen
- Wasserverlust des Körpers
- Veränderter Blutdruck
- Dauerhafte Atemprobleme (wie chronische Bronchitis)
- Verstopfung
- Rückenschmerz
- Eiweiß im Urin
- Schwächegefühl
- Blutergüsse
- Schmerzen während/nach Eingriffen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ohnmacht oder das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht
- Hautentzündung, Ekzem (juckende, rote, trockene Haut)
- Verringerung der Blutplättchen (im Blut angezeigt)
- Veränderungen der Leberfunktion (im Bluttest angezeigt)
- veränderte Blutgerinnung (INR-Wert im Bluttest)

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 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für Xifaxan 550 mg Filmtabletten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xifaxan 550 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Rifaximin. Jede Tablette enthält 550 mg Rifaximin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Glyceroldistearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug Opadry OY-S-34907 bestehend aus:
Hypromellose
Titandioxid (E171)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Xifaxan 550 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „RX“ auf einer Seite.
Xifaxan 550 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 14, 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Norgine B.V., Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam Zuidoost, Niederlande

Vertrieb
Norgine GmbH, Im Schwarzenborn 4, 35041 Marburg
Telefon 06421 / 9852-0
Fax 06421 / 985230
E-Mail info@norgine.de

Hersteller
Alfa Wassermann S.p.A.,
Via Enrico Fermi, 1,
65020 Alanno (PE),
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	TARGAXAN 550 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Dänemark:	XIFAXAN 550 mg Filmovertrukne tabletter
Deutschland:	XIFAXAN 550 mg Filmtabletten
Finnland:	XIFAXAN 550 mg,kalvopaallysteinen Tabletti
Irland:	XIFAXAN 550 mg filmcoated tablets
Luxemburg:	TARGAXAN 550 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	XIFAXAN 550 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	XIFAXAN 550mg filmdrasjert Tablett
Schweden:	XIFAXAN 550mg Filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	TARGAXAN 550 mg filmcoated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Produkt unter Lizenz von Alfa Wassermann S.p.A.
XIFAXAN ist eine eingetragene Marke der Alfa Wassermann Unternehmensgruppe, lizensiert an die Norgine-Unternehmensgruppe.
NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.

NORGINE

22221701
01253859