

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

XIFAXAN® 550 mg filmomhulde tabletten rifaximine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Xifaxan bevat de werkzame stof rifaximine. Rifaximine is een antibioticum dat bacteriën doodt, die een ziekte kunnen veroorzaken die hepatische encefalopathie wordt genoemd (symptomen hiervan zijn onder meer onrust, verwardheid, spierproblemen, spraakmoeilijkheden en in sommige gevallen coma).

Xifaxan wordt gebruikt bij volwassenen met een leverziekte om het heroptreden van periodes van manifeste hepatische encefalopathie te verminderen.

Xifaxan kan óf alleen gebruikt worden óf meer gebruikelijk, samen met geneesmiddelen die lactulose (een laxeermiddel) bevatten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - rifaximine
 - soortgelijke antibiotica (zoals rifampicine of rifabutine)
 - één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een blokkade in uw darmen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Xifaxan inneemt.

Wanneer u Xifaxan inneemt, kan het zijn dat uw urine rood kleurt. Dit is heel normaal.

Elke behandeling met een antibioticum, waaronder ook rifaximine, kan ernstige diarree veroorzaken. Dit kan gebeuren enkele maanden nadat u met de inname van het geneesmiddel bent gestopt. Als u ernstige diarree heeft tijdens of na het gebruik van Xifaxan, moet u met de inname van Xifaxan stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als uw leverproblemen ernstig zijn, moet uw arts u zorgvuldig observeren.

Xifaxan bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xifaxan is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Xifaxan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antibiotica (geneesmiddelen tegen infectieziekten)
- warfarine (geneesmiddel dat de bloedstolling voorkomt)
- anti-epileptica (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- anti-aritmica (geneesmiddelen voor de behandeling van een abnormale hartslag)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem remt)
- orale anticonceptiva

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Xifaxan uw ongeboren kind kan schaden. Xifaxan mag daarom niet gebruikt worden als u zwanger bent.

Het is niet bekend of rifaximine via de moedermelk naar uw kind kan worden overgedragen. Xifaxan mag daarom niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Xifaxan heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, maar bij sommige patiënten kan het duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet tweemaal per dag ingenomen met een glas water.

Blijf Xifaxan innemen tot uw dokter zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer dan het aanbevolen aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Zelfs wanneer u geen problemen merkt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Xifaxan zonder eerst uw arts te raadplegen; uw symptomen zouden kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Xifaxan en licht ONMIDDELIJK uw arts in als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden

- Als u een bloeding heeft afkomstig van gezwollen bloedvaten in uw slokdarm (oesofagusvarices).
- Als u ernstige diarree heeft tijdens of na het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kan veroorzaakt worden door een infectie van de darmen.

Niet-bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Als u een allergische of overgevoeligheidsreactie krijgt of angio-oedeem. Symptomen zijn onder meer:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - moeilijkheden bij het slikken
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u een onverwachte of ongewone bloeding of blauwe plek heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een vermindering van het aantal bloedplaatjes in uw bloed, waardoor het risico op een bloeding groter wordt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Neerslachtigheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Kortademigheid
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn of een opgeblazen gevoel / zwelling
- Diarree
- Ophoping van vocht in de buikholte (ascites)
- Huiduitslag of jeuk

- Spierkrampen
- Gewrichtspijn
- Zwelling van de enkels, voeten of vingers

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Schimmelinfecties (zoals spruw)
- Urineweg-infectie (zoals blaasontsteking (cystitis))
- Bloedarmoede (verminderd aantal rode bloedcellen waardoor de huid kan verbleken en zwakte of ademtekort kan ontstaan)
- Verlies van eetlust
- Verhoogd kaliumgehalte van het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/ of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- Verwardheid
- Angst
- Gevoel van slaperigheid
- Slaapproblemen
- Wankel gevoel
- Geheugenverlies of slecht geheugen
- Concentratieverlies
- Verminderde tastzin
- Toevallen/ stuipen (convulsies)
- Opvliegers
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Buikpijn
- Droge mond
- Spierpijn
- Behoefte om vaker te plassen dan normaal
- Problemen of pijn bij het plassen
- Koorts
- Oedeem (zwelling veroorzaakt door een teveel aan vocht in het lichaam)
- Vallen

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Longinfecties, met inbegrip van longontsteking
- Cellulitis (ontsteking van weefsel onder de huid)
- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus, mond, keel)
- Ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)
- Dehydratie (verlies van lichaamsvocht)
- Veranderingen in de bloeddruk
- Aanhoudende ademhalingsproblemen (zoals een chronische ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (chronische bronchitis))
- Verstopping (obstipatie)
- Rugpijn
- Eiwit in de urine
- Gevoel van zwakte
- Blauwe plekken
- Pijn na een operatie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Flauwvallen of flauwte
- Huidirritatie, eczeem (jeukende, rode, droge huid)
- Verminderd aantal bloedplaatjes (waargenomen in het bloed)
- Veranderingen in de werking van de lever (waargenomen in bloedonderzoek)
- Veranderingen in bloedstolling (International Normalised Ratio, waargenomen in bloedonderzoek)

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rifaximine. Elke tablet bevat 550 mg rifaximine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern:* natrium zetmeel glycolaat (Type A), glyceroldistearaat, colloïdaal waterdrij silica, talk, microkristallijne cellulose.
- *Filmomhulling (opadry oy-s-34907):* hypromellose, titaniumdioxide (E171), dinatriumedetaat, propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet XIFAXAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, ovale, gebogen filmomhulde tabletten met het opschrift “RX” aan één kant.

Xifaxan is beschikbaar in dozen van 56 tabletten

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:

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

Xifaxan® is een geregistreerd handelsmerk van ALFASIGMA S.p.A.

Xifaxan wordt in het land van herkomst in de handel gebracht onder de naam Refero 550 mg comprimidos revestidos por película.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
RVG 129153//110659 (land van herkomst: Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023