

## **Xifaxan® 550 mg comprimés filmés**

### ***Qu'est-ce que Xifaxan 550 mg et quand doit-il être utilisé?***

Xifaxan 550 mg est pris sur prescription du médecin pour diminuer les bactéries intestinales. Dans certaines maladies sévères du foie, il permet ainsi de protéger le cerveau contre certaines toxines bactériennes de l'intestin.

Xifaxan 550 mg contient le principe actif rifaximine (un antibiotique) et est utilisé chez des adultes atteints d'une maladie du foie pour diminuer les rechutes d'épisodes d'un trouble manifeste de la fonction cérébrale survenant en présence d'une maladie du foie (les symptômes de cette maladie sont excitation, confusion, problèmes musculaires, difficultés à parler, voire coma dans certains cas).

Dans les études cliniques chez la plupart des patients, seule l'efficacité de Xifaxan 550 mg associé à des médicaments contenant du lactulose (un laxatif) a été établie. Des différences d'efficacité de Xifaxan chez les patients n'ayant pas pris du lactulose n'ont pas pu être déterminées.

### ***De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?***

Pendant le traitement par Xifaxan 550 mg, vos urines pourront présenter une couleur rougeâtre. C'est tout à fait normal.

### ***Quand Xifaxan 550 mg ne doit-il pas être pris?***

Vous ne devez pas prendre Xifaxan 550 mg:

- Si vous êtes allergique
  - à la rifaximine,
  - à des types similaires d'antibiotiques (tels que la rifampicine ou la rifabutine),
  - à l'un des excipients de ce médicament (voir «Que contient Xifaxan 550 mg?»). Une allergie ou une hypersensibilité se manifestent p. ex. par des symptômes tels que des tâches rouges sur la peau, une fièvre, un asthme, des difficultés respiratoires, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p. ex. urticaire) et des muqueuses, des éruptions cutanées ou un gonflement de la langue.
- si vous souffrez d'une occlusion (blocage) de l'intestin.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xifaxan 550 mg?***

Tout traitement antibiotique, y compris par la rifaximine, peut provoquer une diarrhée sévère. Celle-ci peut aussi survenir plusieurs mois après l'arrêt du traitement. En cas de diarrhée sévère survenant pendant ou après le traitement par Xifaxan 550 mg, vous devez arrêter de prendre Xifaxan 550 mg et contacter immédiatement votre médecin. En cas de survenue d'une diarrhée, vous ne devez pas prendre de médicaments inhibant le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Si votre maladie du foie est grave, votre médecin doit vous surveiller attentivement.

Arrêtez de prendre Xifaxan 550 mg et consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

- Survenue d'une réaction allergique, d'une réaction anaphylactique ou d'un angio-œdème. Les symptômes peuvent être:
  - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
  - difficultés à avaler,
  - éruption cutanée, urticaire, démangeaisons et troubles respiratoires.
- Saignements de vaisseaux sanguins dilatés le long de l'œsophage (varices œsophagiennes).

- Diarrhée sévère pendant ou après le traitement par ce médicament. Ceci peut être dû à une infection bactérienne de l'intestin.
- Saignements ou hématomes inattendus ou inhabituels. Cela peut être dû à une diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignements (voir «Quels effets secondaires Xifaxan 550 mg peut-il provoquer?»).

#### *Enfants et adolescents*

L'utilisation de Xifaxan 550 mg n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Ce médicament n'a pas été évalué chez l'enfant et l'adolescent.

#### *Prise de Xifaxan 550 mg avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- Antibiotiques (médicaments pour le traitement d'infections)
- Warfarine (médicament pour prévenir des caillots de sang)
- Antiépileptiques (médicaments pour le traitement de l'épilepsie)
- Antiarythmiques (médicaments pour le traitement de troubles du rythme cardiaque)
- Ciclosporine (médicaments inhibant le système immunitaire)
- Contraceptifs oraux (médicament pour éviter une grossesse / pilule)

#### *Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines*

Chez certains patients, Xifaxan 550 mg peut provoquer des sensations vertigineuses et peut donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines si vous ressentez des vertiges.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. il est presque «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

#### ***Xifaxan 550 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

On ne sait pas si Xifaxan 550 mg pourrait être nocif pour un enfant à naître. Vous ne devez donc pas prendre Xifaxan 550 mg si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si la rifaximine peut passer dans l'organisme de votre enfant par le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Xifaxan 550 mg si vous allaitez.

#### ***Comment utiliser Xifaxan 550 mg?***

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### *Dose habituelle:*

##### Adultes

La dose recommandée est de 1 comprimé pelliculé deux fois par jour.

##### Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Xifaxan 550 mg chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée. Ce médicament n'a pas été évalué chez les enfants et adolescents.

### *Mode d'administration*

Prendre le comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

Xifaxan 550 mg peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Votre médecin déterminera si vous devez poursuivre le traitement après 6 mois.

*Si vous avez pris plus de Xifaxan 550 mg que vous auriez dû*

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que le nombre recommandé, contactez votre médecin, même si vous ne remarquez aucun problème.

*Si vous avez oublié de prendre Xifaxan 550 mg*

Prenez la prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

*Si vous arrêtez de prendre Xifaxan 550 mg*

N'arrêtez pas de prendre Xifaxan sans consulter votre médecin, car vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Xifaxan 550 mg peut-il provoquer?**

Arrêtez de prendre Xifaxan 550 mg et consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

- Survenue d'une réaction allergique, d'une réaction anaphylactique ou d'un angio-œdème. Les symptômes peuvent être:
  - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge,
  - difficultés à avaler
  - éruption cutanée, urticaire, démangeaisons et troubles respiratoires.
- Saignements de vaisseaux sanguins dilatés le long de l'œsophage (varices œsophagiennes).
- Diarrhée sévère pendant ou après le traitement par ce médicament. Ceci peut être dû à une infection bactérienne de l'intestin.
- Saignements ou hématomes inattendus ou inhabituels. Cela peut être dû à une diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignements.

*Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100):*

- Douleur de l'abdomen supérieur et/ou ballonnement du ventre
- Sensation vertigineuse
- Humeur dépressive
- Maux de tête
- Nausées ou vomissements
- Diarrhée
- Accumulation de liquide dans la cavité abdominale
- Difficultés respiratoires
- Crampes musculaires
- Douleurs articulaires
- Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
- Éruption ou démangeaisons

*Occasionnel (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1'000):*

- Troubles de l'équilibre
- Perte de mémoire ou troubles de la mémoire
- Trouble de l'attention
- Confusion
- Anxiété
- Somnolence
- Troubles du sommeil
- Bouche sèche
- Bouffées de chaleur
- Diarrhée sévère pendant ou après le traitement. Cela peut être dû à une infection bactérienne de l'intestin (infections à Clostridium)
- Saignements de vaisseaux sanguins dilatés le long de l'œsophage (varices œsophagiennes)
- Infections provoquées par des levures (p. ex. muguet)
- Infection urinaire (p. ex. cystite)
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang ce qui peut entraîner une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement)
- Perte d'appétit
- Taux élevé de potassium dans le sang
- Besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude
- Difficultés à uriner ou douleurs en urinant
- Convulsions
- Fièvre
- Diminution de la sensibilité au toucher
- Chutes
- Accumulation de liquide dans la cavité pleurale
- Douleurs abdominales
- Troubles gastriques
- Infiltration de liquide
- Douleurs musculaires

*Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):*

- Hématomes
- Protéines dans les urines
- Infections thoraciques, y compris pneumonie
- Inflammation du tissu sous-cutané
- Infections des voies aériennes supérieures (nez, bouche, gorge)
- Rhume
- Perte d'eau du corps (déshydratation)
- Modifications de la tension artérielle
- Problèmes respiratoires permanents (tels que bronchite chronique)
- Sensation de faiblesse
- Douleurs pendant/après des interventions
- Constipation
- Mal de dos

Effets secondaires observés après la mise sur le marché (fréquence inconnue)

- Réaction allergique, réaction anaphylactique, angio-œdème
- Évanouissement ou sensation d'évanouissement imminent
- Inflammation de la peau, eczéma (peau sèche, rouge et qui démange)
- Modifications de la fonction du foie (observées aux examens de sang)
- Modification de la coagulation sanguine (INR aux examens de sang, diminution du nombre de plaquettes dans le sang)

Si vous remarquez des effets secondaires veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

### ***A quoi faut-il encore faire attention?***

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Instruction de stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Gardez le médicament hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### ***Que contient Xifaxan 550 mg?***

#### Comprimés filmés

#### *Principe actif*

Rifaximine. Un comprimé pelliculé contient 550 mg de rifaximine.

#### *Excipients*

Carboxyméthylamidon sodique (type A), distéarate de glycérol, dioxyde de silicium hautement dispersé, talc, cellulose microcristalline, hypromellose, dioxyde de titane, édétate de sodium, propylène glycol, oxyde de fer rouge.

### ***Numéro d'autorisation***

63216 (Swissmedic)

### ***Où obtenez-vous Xifaxan 550 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 28 et 56 comprimés pelliculés.

### ***Titulaire de l'autorisation***

Alfasigma Schweiz SA, 4800 Zofingen

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**