Informazione destinata ai pazienti

ALFASIGMA

Xifaxan® 550 mg compresse rivestite con film

Che cos'è Xifaxan 550 e quando si usa?
Xifaxan 550 mg viene assunto su prescrizione medica per ridurre i batteri intestinali. Così, in caso di determinate gravi malattie del fegato, il cervello è protetto da sostanze tossiche prodotte dai batteri intestinali.

Xifaxan 550 mg contiene il principio attivo rifaximina (un antibiotico) e viene usato in adulti con malattia del fegato per ridurre la ricomparsa di episodi di un disturbo conclamato della funzione cerebrale in presenza di malattia del fegato (i sintomi della malattia comprendono agitazione, confusione, disturbi muscolari, difficoltà nel parlare e, in alcuni casi, coma).

Negli studi clinici nella maggior parte dei pazienti è stata dimostrata solo l'efficacia di Xifaxan 550 mg associato a medicamenti contenenti lattulosio (un lassativo). Delle differenze di efficacia di Xifaxan nei pazienti che non stavano assumendo lattulosio, non potevano essere determinate.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?
Durante il trattamento con Xifaxan 550 mg le sue urine potrebbero assumere una colorazione rossastra. È un evento abbastanza normale.

Quando non si può assumere Xifaxan 550 mg?

Non si può assumere Xifaxan 550 mg:

- se è allergico a
  - rifaximina
  - antibiotici simili alla rifaximina (come rifampicina o rifabutina)
  - una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (vedere "Cosa contiene Xifaxan 550 mg?"). Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta, per esempio, con sintomi quali macchie rosse sulla pelle, febbre, asma, affanno, disturbi circolatori, gonfiore della pelle (per es. orticaria) e delle mucose, eruzione cutanea o gonfiore della lingua.
- se ha un'occlusione intestinale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xifaxan 550 mg?
Il trattamento con antibiotici, rifaximina inclusa, può provocare diarrea grave anche diversi mesi dopo aver completato l'assunzione del farmaco. In caso di diarrea grave durante o dopo l'uso di Xifaxan 550 mg deve interrompere l'assunzione di Xifaxan 550 mg e contattare immediatamente il medico. In caso di diarrea non devono essere assunti medicamenti che inibiscono la peristalsi intestinale (i movimenti intestinali).

Se i suoi problemi al fegato sono gravi, il medico dovrà tenerla sotto stretta osservazione.

Interrompa l'assunzione di Xifaxan 550 mg e informi IMMEDIATAMENTE il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali:

Se sviluppa una reazione allergica, una reazione anafilattica o angioedema. I sintomi includono:

gonfiore di viso, lingua o gola

difficoltà nella deglutizione

eruzione cutanea, orticaria, prurito e difficoltà nella respirazione

Se ha un sanguinamento da vasi sanguigni dilatati nella gola (varici esofagee).

Se ha una diarrea grave durante o dopo il trattamento con questo medicamento. Questa potrebbe essere dovuta a un'infezione batterica intestinale.

Se mostra un sanguinamento o lividi imprevisti o insoliti. Ciò potrebbe essere dovuto a una riduzione del numero delle piastrine nel sangue con il conseguente aumento del rischio di sanguinamento. (vedere il paragrafo "Quali effetti collaterali può avere Xifaxan 550 mg?")

Bambini e adolescenti
Xifaxan 550 mg non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Questo medicamento non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Assunzione di Xifaxan 550 mg con altri medicamenti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

Informi il suo medico se sta usando uno dei medicamenti elencati di seguito:

- antibiotici (medicamenti per il trattamento delle infezioni)
- warfarin (medicamento per prevenire la formazione di coaguli di sangue)
- antiepilettici (medicamenti per il trattamento dell'epilessia)
- antiaritmici (medicamenti per il trattamento delle alterazioni del ritmo cardiaco)
- ciclosporina (medicamenti per inibire il sistema immunitario)
- contraccettivi orali (medicamenti per evitare una gravidanza / pillola)

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Xifaxan 550 mg può provocare capogiri in alcuni pazienti e quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Se avverte dei capogiri non deve guidare né utilizzare macchinari.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è quasi "privo di sodio".

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Xifaxan 550 mg durante la gravidanza o l'allattamento?
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicamento.

Non è noto se Xifaxan 550 mg possa provocare danni al feto. Pertanto, Xifaxan 550 mg non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è noto se la rifaximina possa essere assunta dal bambino attraverso il latte materno. Pertanto, Xifaxan 550 mg non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Xifaxan 550 mg?
Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose abituale:

<u>Adulti</u>

La dose raccomandata è 1 compressa rivestita con film due volte al giorno.

<u>Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)</u>

L'uso di Xifaxan 550 mg nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato. Questo medicamento non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Modo d'uso

Assumere la compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua.

Xifaxan 550 mg può essere assunto con o senza cibo.

Il medico valuterà l'eventualità di farle continuare il trattamento oltre i 6 mesi.

Se ha preso più Xifaxan 550 mg di quanto deve

Contatti il medico se ha preso un numero di compresse rivestite con film superiore a quello raccomandato, anche se non nota alcun problema.

Se ha dimenticato di prendere Xifaxan 550 mg
Prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Xifaxan 550 mg
Non interrompa il trattamento con Xifaxan senza consultare prima il medico, poiché i suoi sintomi potrebbero ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xifaxan 550 mg?
Interrompa l'assunzione di Xifaxan 550 mg e informi IMMEDIATAMENTE il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali:

Se sviluppa una reazione allergica, una reazione anafilattica o angioedema. I sintomi includono:

gonfiore di viso, lingua o gola

difficoltà nella deglutizione

eruzione cutanea, orticaria, prurito e difficoltà nella respirazione

Se ha un sanguinamento da vasi sanguigni dilatati lungo l'esofago (varici esofagee).

Se ha una diarrea grave durante o dopo il trattamento con questo medicamento. Questa potrebbe essere dovuta a un'infezione batterica intestinale.

Se mostra un sanguinamento o lividi imprevisti o insoliti. Ciò potrebbe essere dovuto a una riduzione del numero delle piastrine nel sangue con il conseguente aumento del rischio di sanguinamento.

Comune (colpisce da 1 a 10 utenti su 100)
- Mal di stomaco e/o gonfiore di stomaco
- Capogiri
- Umore depresso
- Mal di testa
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Accumulo di liquidi nella cavità addominale
- Respiro corto
- Crampi muscolari
- Dolore articolare
- Gonfiore di caviglie, piedi o dita
- Eruzione cutanea o prurito

Occasionale (colpisce da 1 a 10 utenti su 1'000):
- Disturbi dell'equilibrio
- Perdita di memoria o scarsa memoria

- Perdita di concentrazione
- Confusione
- Ansia
- Sonnolenza
- Disturbi del sonno
- Bocca secca
- Vampate di calore
- Diarrea grave durante o dopo il trattamento, che può essere dovuta a infezioni batteriche intestinali (infezioni da clostridi)
- Sanguinamento da vasi sanguigni dilatati lungo l'esofago (varici esofagee)
- Infezioni fungine (come la candidosi)
- Infezione urinaria (come la cistite)
- Anemia (riduzione dei globuli rossi che può provocare pallore e debolezza o respiro corto)
- Perdita dell'appetito
- Livelli elevati di potassio nel sangue
- Bisogno più frequente di urinare
- Difficoltà o dolore al passaggio delle urine
- Convulsioni
- Febbre
- Diminuzione del senso del tatto
- Cadute
- Accumulo di liquidi nella cavità pleurica
- Dolore addominale
- Disturbi di stomaco
- Accumulo di liquidi
- Dolore muscolare

Raro (colpisce da 1 a 10 utenti su 10'000)
- Lividi
- Presenza di proteine nelle urine
- Infezioni al torace, inclusa la polmonite
- Infiammazione del tessuto sottocutaneo
- Infezioni del tratto respiratorio superiore (naso, bocca, gola)
- Raffreddore
- Perdita di liquidi da parte dell'organismo
- Alterazioni della pressione sanguigna
- Problemi respiratori continui (come la bronchite cronica)
- Sensazione di debolezza
- Dolore durante/dopo interventi chirurgici
- Stitichezza
- Mal di schiena

Effetti collaterali dopo l'immissione in commercio (frequenza non nota)
- Reazione allergica, reazione anafilattica, angioedema
- Svenimento o sensazione di svenimento imminente
- Infiammazione cutanea, eczema (prurito, arrossamento, secchezza cutanea)
- Alterazioni del funzionamento del fegato (osservate negli esami del sangue)
- Alterazioni della coagulazione del sangue (Rapporto Internazionale Normalizzato osservato negli esami del sangue, riduzione del numero di piastrine)

In caso di effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali che non sono specificati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°. Tenere il medico fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xifaxan 550 mg?

Compresse rivestite con film

Principio attivo

Rifaximina. Una compressa rivestita con film contiene 550 mg di rifaximina.

Eccipienti

Amido carbossimetilico di sodio (tipo A), glicerolo distearato, biossido di silicio altamente disperso, talco, cellulosa microcristallina, ipromellosa, biossido di titanio, sodio edetato, glicole propilenico, ossido di ferro rosso.

Numero dell'omologazione

63216 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xifaxan 550 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Alfasigma Schweiz SA, 4800 Zofingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).