

Bipacksedel: Information till användaren

Xifaxan 550 mg filmdragerade tabletter rifaximin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xifaxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xifaxan
3. Hur du tar Xifaxan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xifaxan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xifaxan är och vad det används för

Xifaxan innehåller den aktiva substansen rifaximin. Rifaximin är ett antibiotikum som förstör bakterier som kan orsaka en sjukdom som kallas leverencefalopati (symtomen omfattar upphetsning, förvirring, muskelproblem, talsvårigheter och i vissa fall medvetslöshet).

Xifaxan används hos vuxna med leversjukdom för att minska återkomsten av episoder av uppenbar leverencefalopati.

Xifaxan kan antingen användas ensamt eller vanligare tillsammans med läkemedel som innehåller laktulos (ett laxermedel).

2. Vad du behöver veta innan du använder Xifaxan

Ta inte Xifaxan:

- om du är allergisk mot:
 - rifaximin
 - liknande typer av antibiotika (såsom rifampicin eller rifabutin)
 - något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din tarm är blockerad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xifaxan.

Om du någonsin har fått svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter att du har tagit rifaximin.

Var särskilt försiktig med rifaximin:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med behandling med rifaximin. Sluta använda rifaximin och uppsök läkarvård omedelbart om du märker symtom som har samband med dessa allvarliga hudreaktioner vilka beskrivs i avsnitt 4.

Medan du tar Xifaxan kan din urin få en rödaktig färg. Det är helt normalt.

Behandling med antibiotika, däribland rifaximin, kan orsaka svår diarré. Detta kan inträffa flera månader efter att du har slutat att ta läkemedlet. Om du får svår diarré under tiden du använder eller efter att du har använt Xifaxan, ska du sluta att ta Xifaxan och omedelbart kontakta din läkare.

Om dina leverproblem är svåra, behöver din läkare observera dig noggrant.

Xifaxan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Barn och ungdomar

Xifaxan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år. Detta läkemedel har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Xifaxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- antibiotika (läkemedel som behandlar infektioner)
- warfarin (läkemedel som hindrar uppkomsten av blodpropp)
- antiepileptika (läkemedel för behandling av epilepsi)
- antiarytmika (läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm)
- ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)
- p-piller

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Xifaxan kan skada ditt ofödda barn. Xifaxan ska därför inte användas om du är gravid.

Det är inte känt om rifaximin kan överföras till barnet via bröstmjölken. Xifaxan ska därför inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Xifaxan påverkar normalt inte förmågan att köra bil och använda maskiner, men kan orsaka yrsel hos vissa patienter. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Xifaxan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett som tas två gånger per dag tillsammans med ett glas vatten.

Fortsätt att ta Xifaxan tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Xifaxan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har tagit fler än det rekommenderade antalet tabletter ska du kontakta din läkare, även om du inte märker några problem.

Om du har glömt att ta Xifaxan

Ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Xifaxan

Sluta inte att ta Xifaxan utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Xifaxan och uppsök omedelbart läkarvård om du får något av följande symtom:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Om du blöder från svullna blodkärl i halsen (esofagusvaricer).
- Om du får allvarlig diarré under tiden du använder eller efter att du har använt detta läkemedel. Detta kan bero på en infektion i tarmen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- rödaktiga, icke upphöjda, målformade eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom.
- Om du får en allergisk reaktion, utvecklar överkänslighet eller angioödem. Symtomen kan vara
 - svullnad i ansiktet, på tungan eller i halsen,
 - svårighet att svälja,
 - nässelutslag och svårighet att andas.
- Om du får oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken. Detta kan bero på ett minskat antal blodplättar i blodet, vilket ökar risken för blödningar.

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Nedstämdhet
- Yrsel
- Huvudvärk
- Andfåddhet
- Illamående eller kräkningar
- Magsmärta eller uppsvälldhet/svullnad
- Diarré
- Ansamling av vätska i bukhålan (ascites)
- Utslag eller klåda
- Muskelkramp
- Ledsmärta
- Svullna vrist, fötter eller fingrar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Jästschampinfektioner (såsom torsk)
- Urinvägsinfektioner (såsom blåskatarr)
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar, vilket kan ge blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet)
- Aptitförlust
- Hyperkalemi (hög kaliumnivå i blodet)
- Förvirring
- Ångest
- Sömnighetskänsla
- Sömnsvårigheter
- Känna sig ostadig
- Minnesförlust eller dåligt minne
- Minskad koncentrationsförmåga
- Minskad känsel
- Konvulsioner (krampanfall)
- Värmevallningar
- Vätska runt lungorna
- Buksmärtor
- Muntorrhet
- Muskelsmärta
- Behov av att urinera oftare än vanligt
- Svårigheter eller smärta vid urinering
- Feber
- Ödem (svullnad på grund av för mycket vätska i kroppen)
- Fallolyckor

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Infektioner i de nedre luftvägarna, däribland lunginflammation
- Cellulit (inflammation i vävnad under huden)
- Infektioner i de övre luftvägarna (näsa, mun, hals)
- Rinit (inflammation inuti näsan)
- Dehydrering (uttorkning)
- Blodtrycksförändringar
- Ständiga andningsproblem (såsom kronisk luftrörskatarr)
- Förstoppning
- Ryggsmärta
- Protein i urinen
- Svaghetskänsla
- Blåmärken
- Smärta efter kirurgi

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svimning eller svimningskänsla
- Hudirritation, eksem (kliande, röd, torr hud)
- Minskning av antal trombocyter (i blodet)
- Förändrad leverfunktion (ses med blodprov)
- Förändringar av blodets koagulation (levring) (internationell normaliserad kvot, ses med blodprov)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xifaxan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rifaximin. Varje tablett innehåller 550 mg rifaximin.

Övriga innehållsämnen är:

- *Tablettkärna:* natriumstärkelseglykolat (typ A), glyceroldistearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, mikrokristallin cellulosa.
- *Tablettdragering (opadry oy-s-34907):* hypromellos, titandioxid (E171), dinatriumedetat, propylenglykol, röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, ovala, böjda, filmdragerade tabletter märkta med ”RX” på ena sidan.

Xifaxan finns i kartonger med 14, 28, 42, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

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

och

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia (RM)
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	TARGAXAN
Danmark	XIFAXAN
Finland	TARGAXAN
Tyskland	XIFAXAN
Irland	TARGAXAN
Luxemburg	TARGAXAN
Nederländerna	XIFAXAN

Norge	XIFAXAN
Sverige	XIFAXAN

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-07