

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

XIFAXAN, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej,

(Rifaximinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek XIFAXAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XIFAXAN
3. Jak stosować lek XIFAXAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek XIFAXAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK XIFAXAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnej

XIFAXAN, 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Sposób działania

XIFAXAN jest doustnym lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym. Jest to produkt z klasy leków zwanych rifamycynami, ale w odróżnieniu od pozostałych rifamycyn jest on tylko nieznacznie wchłaniany w jelicie do krwioobiegu (poniżej 1% podanej dawki), zatem działa wyłącznie na drobnoustroje znajdujące się w jelicie. Lek XIFAXAN jest aktywny wobec większości bakterii odpowiedzialnych za zakażenia przewodu pokarmowego oraz biegunkę podróźnych, Jest także aktywny wobec drobnoustrojów jelitowych wytwarzających amoniak i inne substancje toksyczne, które w przypadku zaburzenia czynności detoksykacyjnej wątroby odpowiedzialne są za schorzenie zwane encefalopatią wątrobową.

Wskazania do stosowania

XIFAXAN jest stosowany u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat w leczeniu chorób przewodu pokarmowego, które zostały wywołane lub do powstania których przyczyniły się bakterie wrażliwe na rifaksyminę, takich jak zakażenia jelitowe, biegunka podróźnych, encefalopatia wątrobowa, objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatoresztkową.

Jeśli do 7 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU XIFAXAN

Kiedy nie stosować leku XIFAXAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rifaksyminę lub inne rifamycyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit, nawet częściową (blokadę jelit, która powoduje zatrzymanie przechodzenia treści pokarmowej przez jelita) oraz ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia czerwonego zabarwienia moczu po przyjęciu leku XIFAXAN. Jest to spowodowane przez substancję czynną, która, jak większość antybiotyków z tej samej rodziny (rifamycyny), posiada czerwono-pomarańczową barwę. Przy długotrwałym leczeniu wysokimi dawkami lub w razie występowania uszkodzeń błony śluzowej jelita niewielka ilość rifaksyminy (jednakże poniżej 1%) może być wchłaniana, co może doprowadzić do pojawienia się czerwonego zabarwienia moczu.
- Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 12 lat.
- Stosowanie leku XIFAXAN u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.
- Stosowanie leku XIFAXAN u pacjentów w podeszłym wieku: nie badano farmakokinetyki rifaksyminy u pacjentów powyżej 65 lat. Liczba pacjentów włączonych do badań klinicznych nie pozwala określić, czy odpowiadają oni na lek w odmienny sposób niż osoby młodsze. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ukończył 65 lat.
- W przypadku biegunki z gorączką lub obecności krwi w stolcu, proszę zapytać lekarza o możliwość zastosowania leku XIFAXAN.
- Stosowanie leku XIFAXAN u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: farmakokinetyki rifaksyminy nie badano w tej grupie pacjentów. Proszę poinformować lekarza, jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek.

Lek XIFAXAN i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Dla leku XIFAXAN do chwili obecnej nie odnotowano żadnych interakcji.

Ciąża, karmienie piersią, i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Leku XIFAXAN nie należy stosować w ciąży.

W przypadku stosowania leku XIFAXAN u kobiet karmiących, należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub przerwaniu leczenia lekiem XIFAXAN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku XIFAXAN na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu jest nieznaną.

Nie prowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Należy zachować ostrożność i w przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych jak zawroty głowy, podwójne widzenie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

XIFAXAN zawiera 5,8 g sacharozy w 20 ml

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera około 5,8 g sacharozy w zwykle stosowanej dawce (20 ml), należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek XIFAXAN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku XIFAXAN to:

Zakażenia jelitowe i biegunka podróżnych:

- Pacjenci powyżej 12 lat: od 200 mg (10 ml zawiesiny) co 8 godzin do 400 mg (20 ml zawiesiny) co 8-12 godzin.

Encefalopatia wątrobowa:

- Pacjenci powyżej 12 lat: 400 mg (20 ml zawiesiny) co 8 godzin.

Jeśli lek nie został przepisany inaczej, to okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni

Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego

- Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (20 ml zawiesiny) co 12 godzin .
W celu osiągnięcia najlepszych efektów w leczeniu objawów choroby, należy stosować lek przez 7 dni. Może się okazać konieczne powtarzanie terapii w każdym miesiącu aż do roku, czyli w sumie 12 cykli po 7 dni każdy.

Po pełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane. Jeżeli nie nastąpi poprawa objawów w czasie 7 dni terapii, pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W trakcie długotrwałej terapii pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Jeśli lek nie został przepisany inaczej, to pojedynczy okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

W przypadku objawowej, niepowikłanej choroby uchyłkowej jelita grubego, jeżeli konieczne jest powtarzanie leczenia, każdy kolejny okres stosowania leku powinien być poprzedzony przerwą w jego podawaniu trwającą 30 dni. Jeżeli w czasie tego okresu nastąpi

pogorszenie lub nawrót objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci: Skuteczność terapii i bezpieczeństwo stosowania rifaksyminy u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały dotychczas ustalone i nie można zalecić żadnego dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie badano farmakokinetyki rifaksyminy w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie badano farmakokinetyki rifaksyminy u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Liczba pacjentów w tym wieku włączonych do badania klinicznego nie pozwoliła na ustalenie czy ich reakcja na lek jest inna niż u pacjentów młodszych.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej znajduje się w szczelnie zamkniętej butelce. Należy otworzyć butelkę, dodać zdanej do picia wody do strzałki i silnie wstrząsnąć. Następnie ponownie dolać wody do strzałki.

Stężenie rifaksyminy w powstałej zawieszynie wynosi 100 mg/5 ml.

Do butelki zawierającej granulat dołączona jest wyskalowana miarka.

Przed każdym podaniem zawieszinę należy silnie wstrząsnąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku XIFAXAN

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W miarę możliwości należy zabrać ze sobą XIFAXAN (lek i opakowanie) w celu pokazania ich lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku XIFAXAN

W razie pominięcia zażycia dawki w odpowiednim czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej.

Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane:

Jak każdy lek, XIFAXAN może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, są one prawie zawsze łagodne lub o umiarkowanym nasileniu i zwykle ustępują samoistnie bez konieczności zmian w dawkowaniu lub przerwania terapii. Jeśli objawy będą uciążliwe lub bardziej nasilone lub jeśli któreś z poniżej wymienionych działań niepożądanych nie ustąpi w czasie leczenia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100): wzdęcie brzucha, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, ból głowy.

Niezbyt częste (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1000): ból w górnej części brzucha, płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze), niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenia szybkości transportu pokarmu w jelitach, obecność świeżej krwi w stolcu, stolce z domieszką śluzu, nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby monocytów, obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), kołatanie serca, zawroty głowy, podwójne widzenie, osłabienie, nieokreślone przykre uczucie bólu w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej,

dreszcze, brak skuteczności leku, zmęczenie, choroba grypopodobna, puchnięcie nóg i (lub) rąk, ból, grzybica (kandydoza), drożdżakowe zakażenie pochwy, oparzenie słoneczne, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (wzrost stężenia aminotransferazy asparaginianowej), wzrost ciśnienia tętniczego krwi, obecność krwinek i krwi w moczu, jadłowstręt (anoreksja), ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból mięśni, brak smaku, niedoczulica, zaburzenia snu, bezsenność, cukier w moczu, częstomocz, wielomocz, nadmiernie częste miesiączkowanie, suchość w gardle, duszność, zatkany nos, ból gardła i krtani, zimne poty, wysypka, wysypka plamista, zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uogólniona reakcja, przypominająca ciężką reakcję alergiczną, dotycząca jednocześnie kilku narządów, zwykle: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), obrzęk twarzy, zapalenie skóry, wykwit, świąd, pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XIFAXAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku XIFAXAN, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym, po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Uwaga!

Zawiesina sporządzona i gotowa do zastosowania przez pacjenta w wyżej opisany sposób zachowuje stabilność przez okres 7 dni w temperaturze poniżej 25°C.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek XIFAXAN

- Substancją czynną leku jest rifaksymina.
- Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 100 mg rifaksyminy w każdym 5 ml sporządzonej zawiesiny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetylocelulozy, pektyna, kaolin, sacharynian sodu, benzoosan sodu, sacharoza, aromat czarnej wiśni.

Jak wygląda lek XIFAXAN i co zawiera opakowanie

XIFAXAN to lek w postaci granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej. Opakowanie leku to pudełko tekturowe zawierające szczelnie zamkniętą, żółtawo-brązową butelkę szklaną 60 ml, z emaliowaną aluminiową zakrętką. Do butelki dołączona jest wyskalowana miarka.

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca 223
20126 Milano
Włochy

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.11.2017

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96
00-807 Warszawa
Tel. +48 22 824 03 64
Fax: +48 22 822 97 71
e-mail: info.pl@alfasigma.com