

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

TIXTELLER 550 mg tabletki powlekane. ryfaksymina

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

1. Co to jest TIXTELLER i w jakim celu się go stosuje

TIXTELLER zawiera substancję czynną rifaksyminę. Rifaksymina jest antybiotykiem, który niszczy bakterie, które mogą powodować chorobę zwaną encefalopatią wątrobową (jej objawy obejmują pobudzenie, stan splątania, problemy mięśniowe, trudności z mówieniem, a w niektórych przypadkach śpiączkę).

Lek TIXTELLER jest stosowany u dorosłych z chorobą wątroby w celu ograniczenia nawrotów epizodów jawnej encefalopatii wątrobowej.

TIXTELLER może być stosowany oddzielnie lub powszechniej łącznie z lekami zawierającymi laktulozę (przeczyszczającymi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TIXTELLER

Kiedy nie stosować leku TIXTELLER:

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - rifaksyminę
 - podobne typy antybiotyków (takie jak rifampicyna lub rifabutyna)
 - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TIXTELLER należy omówić to z lekarzem.

Podczas przyjmowania leku TIXTELLER mocz może mieć czerwony kolor. Jest to normalna reakcja.

Leczenie każdym antybiotykiem włączając w to rifaksyminę może powodować ciężką biegunkę. Może to nastąpić kilka miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka podczas leczenia lekiem TIXTELLER lub po jego zakończeniu, należy przerwać przyjmowanie leku TIXTELLER i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli problemy z wątrobą są bardzo ciężkie, pacjent będzie objęty ścisłą obserwacją.

Dzieci i młodzież

Lek TIXTELLER nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Tego leku nie badano u dzieci i młodzieży.

Lek TIXTELLER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- warfaryna (lek zapobiegający tworzeniu zakrzepów)
- leki przeciwpadaczkowe (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- leki przeciwartmicyjne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)
- doustne środki antykoncepcyjne

Ciąża i karmienie piersią

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 lub farmaceuty.

Nie wiadomo, czy lek TIXTELLER może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Dlatego nie należy stosować leku TIXTELLER w ciąży.

Nie wiadomo, czy rifaksymina może przenikać do organizmu dziecka za pośrednictwem mleka kobiecego. Nie wolno stosować leku TIXTELLER w przypadku karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zwykle lek TIXTELLER nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, ale u niektórych pacjentów może powodować zawroty głowy. W przypadku zawrotów głowy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek TIXTELLER

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę przyjmowaną dwa razy na dobę, popijana szklanką wody.

Po 6 miesiącach lekarz oceni potrzebę ewentualnego kontynuowania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TIXTELLER

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, nawet jeżeli nie ma niepokojących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku TIXTELLER

Zastosować następną dawkę o normalnej porze przyjmowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku TIXTELLER

Nie wolno przerywać stosowania leku TIXTELLER bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku TIXTELLER i NATYCHMIAST powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Niezbyt często: może wystąpić u 1 pacjenta na 100

- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie z obrzękniętego naczynia krwionośnego w gardle (żyłaki przełyku).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka biegunka podczas lub po zastosowaniu tego leku. Może to wynikać z zakażenia jelit.

Częstotliwość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa, nadwrażliwość lub obrzęk naczynioruchowy. Objawy obejmują:
 - puchnięcie twarzy, języka i gardła
 - trudności z przełykaniem
 - wysypkę i trudności z oddychaniem.
- Jeśli występuje niewyjaśnione lub nietypowe krwawienie lub wybroczyny. Może to wynikać ze zmniejszonej liczby płytek we krwi i może zwiększać ryzyko krwawień.

Inne działania niepożądane mogą obejmować

Do *często* występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10) należy

- Pogorszenie nastroju
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Skrócenie oddechu
- Nudności lub wymioty
- Ból żołądka lub wzdęcie/puchlina
- Biegunka
- Gromadzenie płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze)
- Wysypka lub świąd
- Skurcze mięśni
- Ból stawów
- Obrzęk kostek, stóp lub palców

Do *niezbyt często* występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100) należy

- Zakażenie grzybicze (takie jak pleśniawki)
- Zakażenie dróg moczowych (takie jak zapalenie pęcherza)

- Niedokrwistość (stan, w którym występuje obniżenie liczby erytrocytów, który może powodować bladość skóry, osłabienie lub zadyszkę)
- Utrata apetytu
- Hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi)
- Stan splątania
- Lęk
- Uczucie senności
- Zaburzenia snu
- Uczucie braku równowagi
- Utrata pamięci lub problemy z pamięcią
- Brak koncentracji
- Zmniejszone odczuwanie dotyku
- Drgawki
- Nagłe zaczerwienienia twarzy
- Obecność płynu wokół płuc
- Ból brzucha
- Suchość w jamie ustnej
- Ból mięśni
- Potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu
- Trudności lub ból podczas oddawania moczu
- Gorączka
- Obrzęk (obrzęk spowodowany nadmiarem płynu w organizmie)
- Upadki

Do **rzadko** występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 1 000) należy

- Zakażenia klatki piersiowej, w tym zapalenie płuc
- Zapalenie tkanki łącznej (celulitis)
- Zakażenie górnych dróg oddechowych (nos, jama ustna, gardło)
- Zapalenie błony śluzowej nosa
- Odwodnienie (utrata wody z organizmu)
- Zmiany ciśnienia krwi
- Stałe problemy z oddychaniem (takie jak przewlekłe zapalenie oskrzeli)
- Zaparcie
- Ból pleców
- Białko w moczu
- Uczucie osłabienia
- siniaki
- Ból po zabiegu operacyjnym

Częstotliwość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Omdlenie lub uczucie omdlenia
- Podrażnienie skóry, egzema (świąd, zaczerwienienie, sucha skóra)
- Zmniejszenie ilości płytek krwi (widoczne w badaniach krwi)
- Zmiany czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi)
- Zmiany w krzepliwości krwi (Znormalizowany Czas Protrombinowy- INR, widoczny w badaniach krwi)

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek TIXTELLER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku TIXTELLER.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TIXTELLER

Substancją czynną jest rifaksymina. Jedna tabletki zawiera 550 mg rifaksyminy.

Pozostałe składniki leku to:

- *Rdzeń tabletki*: Karboksymetyloskrobia sodowa typu A, glicerolu distearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, celuloza mikrokrystaliczna.
- *Powłoczka tabletki (opadry oy-s-34907)*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), disodu edetynian, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek TIXTELLER i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym “RX” po jednej stronie.

Lek TIXTELLER jest dostępny w kartonikach po 14, 28, 42, 56 i 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ALFASIGMA S.p.A.

Viale Sarca 223

CAP 20126 MILANO (MI), Włochy

Wytwórca

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno (PE), Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Refero: Austria, Dania, Finlandia, Węgry, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Wielka Brytania

Tixteller: Belgia, Czechy, Niemcy, Grecja, Włochy, Holandia, Polska, Rumunia, Hiszpania, Szwecja

Tixtar: Francja, Grecja, Włochy, Hiszpania
Rifaximin Alfasigma: Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2017