

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xifaxan, 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Rifaximin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Xifaxan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xifaxan beachten?
3. Wie ist Xifaxan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xifaxan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST XIFAXAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum aus der Rifamycin-Gruppe, das ausschließlich im Darm wirkt, da es nicht in den Blutkreislauf aufgenommen wird.

Es wird zur Behandlung von Reisedurchfall (Reisediarrhö) bei Erwachsenen angewendet. Bei Reisedurchfällen, die mit Fieber oder blutigem Stuhl einhergehen, ist das Arzneimittel nicht anzuwenden.

Unter Reisedurchfall versteht man ein Krankheitsbild, bei dem mehrere wässrige Durchfälle pro Tag begleitet von Übelkeit, Magenkrämpfen, Erbrechen und/oder Fieber auftreten. Reisedurchfall wird meist durch Nahrungsmittel oder Getränke verursacht, die mit bakteriellen Krankheitserregern verunreinigt sind. Reisedurchfall tritt meist während oder unmittelbar nach Reisen in die Tropen oder Subtropen oder in Länder des Mittelmeerraumes auf. Das Auftreten von Fieber oder blutigen Stühlen weist auf bakterielle Erreger hin, gegen die Rifaximin nicht wirksam ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XIFAXAN BEACHTEN?

Xifaxan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rifaximin, Rifamycin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Xifaxan sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xifaxan ist erforderlich,

- wenn Sie Fieber oder Blut im Stuhl haben. In diesen Fällen suchen Sie bitte einen Arzt auf.
-

Clostridium difficile assoziierte Diarrhö (CDAD) wurde mit dem Einsatz von fast allen antibakteriellen Substanzen berichtet, einschließlich Rifaximin. Ein möglicher Zusammenhang einer Rifaximin-Behandlung mit CDAD und der pseudomembranösen Kolitis kann nicht ausgeschlossen werden.

Rifaximin kann zu einer rötlichen Verfärbung des Urins führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, unter Morbus Crohn oder unter einer Dickdarmentzündung (ulzerative Kolitis) leiden.

Bei Einnahme von Xifaxan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch die Veränderung der normalen Darmflora des Menschen unter einer Therapie mit Antibiotika kann es zu einer Beeinflussung des Darm-Leber-Kreislaufs (enterohepatischer Kreislauf) von Estrogenen kommen. Estrogene sind Bestandteile von Arzneimitteln, die zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden (die „Pille“). Als Folge davon kann die Konzentration des Estrogens im Blut sinken und der Empfängnischutz beeinträchtigt werden. Wechselwirkungen dieser Art sind zwar bisher nicht bekannt geworden, trotzdem ist es ratsam, zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, die nicht auf der Zufuhr von Hormonen basieren, in Erwägung zu ziehen, insbesondere wenn der Estrogenanteil des Arzneimittels, wie z.B. bei der so genannten „Mikropille“, sehr gering ist.

Xifaxan darf frühestens 2 Stunden nach Verabreichung von Aktivkohle eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da die Sicherheit einer Anwendung von Xifaxan in der Schwangerschaft nicht belegt ist, dürfen Sie Xifaxan nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine strenge Abwägung des Nutzen/-Risiko-Verhältnisses vorgenommen hat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Xifaxan in die Muttermilch übergeht. Nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt sollten Sie entweder abstillen oder das Präparat absetzen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Auf Grund der Wirkung von Xifaxan auf die Darmflora könnte es nach Einnahme zu einer Wirkungsabschwächung Estrogen-haltiger oraler Kontrazeptiva (der „Pille“) kommen. Wechselwirkungen in diesem Sinne sind bisher jedoch nicht bekannt geworden. Trotzdem ist es ratsam, zusätzliche alternative empfängnisverhütende Maßnahmen in Erwägung zu ziehen, insbesondere wenn der Estrogengehalt des Arzneimittels, wie bei der so genannten „Mikropille“ sehr gering ist (siehe auch Abschnitt „Bei der Einnahme von Xifaxan mit anderen Arzneimitteln“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Ihre Erkrankung oder die Einnahme von Rifaximin Schwäche, Benommenheit, Kopfschmerz, Schwindel oder andere Symptome hervorrufen können, die das Fahrvermögen beeinträchtigen können.

3. WIE IST XIFAXAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xifaxan immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Filmtablette (200 mg) alle 8 Stunden bis 2 Filmtabletten (400 mg) alle 12 Stunden.

Xifaxan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Nehmen Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten Xifaxan pro Tag ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xifaxan zu stark oder zu schwach ist.

Soweit ärztlich nicht anders verordnet, darf die Behandlungsdauer drei Tage nicht überschreiten.
Dauern Ihre Symptome länger an, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Xifaxan eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Im Falle einer Überdosierung werden eine Magenentleerung sowie eine geeignete unterstützende Behandlung empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan abbrechen
Die Symptome Ihrer Erkrankung können sich möglicherweise wieder verschlechtern, wenn Sie die Behandlung mit Xifaxan vorzeitig beenden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Rifaximin für Kindern unter 12 Jahren wurde nicht hinreichend untersucht. Es kann daher keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xifaxan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Rifaximin waren Beschwerden des Magen- und Darmtrakts, Müdigkeit und Fieber, die alle auch auf das Krankheitsbild Reisedurchfall zurückgeführt werden können.

Unerwünschte Ereignisse, bei denen zumindest ein möglicher Zusammenhang mit Xifaxan vermutet wird, sind nach Systemorganklassen und Häufigkeit eingeteilt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Gelegentlich: Herpes simplex, Nasenrachenentzündung, Rachenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege, Kandidose

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Herzjagen (Palpitation)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Lymphozytenvermehrung im Blut, erhöhte Monozytenkonzentration im Blut, Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie), Flüssigkeitsverlust im Körper (Dehydratation)

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Abnormale Träume, depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerz

Gelegentlich: Verlust des Geschmackssinns, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen, Migräne, Kopfschmerz durch Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schläfrigkeit

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Doppeltsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Ohrenschmerzen, Schwindel

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Hitzewallungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Husten, trockene Kehle, Atemnot, verstopfte Nase, Rachen- oder Kehlkopfschmerzen, Nasenschleimabsonderung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Blähungen

Häufig: Spannungsgefühl im Ober- oder Unterleib, Bauchschmerzen, Verstopfung, Stuhldrang, Übelkeit, schmerzhafter Stuhlgang bei sehr geringer oder fehlender Entleerung, Erbrechen, plötzlicher Stuhldrang

Gelegentlich: Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Brechdurchfall, Störungen der gastrointestinalen Motilität, trockene Lippen, Blut im Stuhl, schleimiger Stuhl, harter Stuhl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Ausschlag, kalter Schweiß, fleckiger Hautausschlag, vermehrte Schweißbildung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnzuckerausscheidung (Glukosurie), häufiger Harndrang, vermehrte Harnausscheidung, Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Häufigere Regelblutung (Polymenorrhö)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Erschöpfung, Fieber

Gelegentlich: Kraftlosigkeit, Beschwerden im Brustraum, Schmerzen im Brustraum, Missempfindungen, grippeähnliche Erkrankungen, Schmerzen, Frösteln

Verletzung, Vergiftung:

Gelegentlich: Sonnenbrand

Untersuchungen:

Gelegentlich: Erhöhter Blutdruck, erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase), Blut im Urin

Erfahrungen nach Markteinführung: Seit der Markteinführung des Produktes wurde von folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Bakterieninfektionen (*Clostridium difficile*)

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Kehlkopfödem, angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem, Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Neutropenie, Thrombozytopenie

Gefäßerkrankungen

- Kreislaufkollaps (Synkope)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Brennen im Bereich der Speiseröhre (ösophageales Brennen), Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit

Erkrankungen des Nervensystems:

- Kopfschmerzen, Gefühl der bevorstehenden Bewusstlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

- Unruhezustand (Agitiertheit)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Peripheres Ödem

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautblutungen (Purpura), generalisierter Juckreiz, genitaler Juckreiz, Hautrötung (Erythem), Rötung der Handfläche (Palmarerythem), Hautausschlag (Exanthem), erythematöser Hautausschlag, masernähnlicher (morbilliformer) Hautausschlag, Hautausschlag, exfoliative Dermatitis

Untersuchungen:

- Abweichung der INR-Werte (Parameter zur Kontrolle der Blutgerinnung)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XIFAXAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach \leq Verwendbar bis \geq angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xifaxan enthält:

- Der Wirkstoff ist: Rifaximin
1 Filmtablette enthält 200 mg Rifaximin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
- Glyceroldistearat (Ph. Eur.)
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Talkum
- Mikrokristalline Cellulose
- Hypromellose
- Titandioxid
- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Propylenglycol
- Eisen(III)-oxid
-

Wie Xifaxan aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvex geformte Filmtablette mit 10 mm Durchmesser.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackung mit 12 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Hersteller

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

Vertrieb durch

Norgine GmbH
Im Schwarzenborn 4
35041 Marburg
Telefon 0 64 21 / 98 52 0
Fax 0 64 21 / 98 52 30
Internet: www.norgine.de
E-Mail: info@norgine.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2012