

## 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**

Xifaxan jest doustnym lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym. Zawiera ryfaksyminę, antybiotyk z klasy leków zwanych ryfamycynami, ale w odróżnieniu od pozostałych ryfamycyn jest on tylko nieznacznie wchłaniany w jelicie do krwiobiegu (forma polimorficzna  $\alpha$  jest wchłaniana poniżej 1% podanej dawki), zatem działa wyłącznie na drobnoustroje znajdujące się w jelicie. Lek Xifaxan jest aktywny wobec większości bakterii odpowiedzialnych za zakażenia jelitowe.

### **Wskazania do stosowania**

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat:

- zakażenia jelitowe, bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę **z wyjątkiem** biegunek przebiegających z gorączką i (lub) krwią w kale i także gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę
- biegunka podróżnych, **z wyjątkiem** biegunek przebiegających z gorączką i (lub) krwią w kale i także gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę,

U dorosłych:

- zespół jelita nadwrażliwego postać biegunkowa,
- encefalopatia wątrobowa,
- objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatoresztkową.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xifaxan**

**Kiedy nie stosować leku Xifaxan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny 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:**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić z lekarzem poniżej wymienione problemy

- jeśli pacjent ma biegunkę przebiegającą z gorączką lub obecnością krwi w stolcu, lub częstym oddawaniem stolca (8 razy lub częściej na dobę) – patrz poniżej
- jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek, ponieważ brak badań w tej grupie pacjentów
- u pacjentów z marskością wątroby (rodzaj choroby wątroby) może wystąpić ciężka reakcja skórna, która może zagrażać życiu, przebiegającej z bolesną wysypką lub powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i genitaliach.  
Jeżeli wystąpi ciężka reakcja skórna lub inna reakcja nadwrażliwości lek należy niezwłocznie odstawić i skontaktować się z lekarzem.

–

Jeżeli objawy biegunki się nasilają lub utrzymują dłużej niż 24-48 godzin, należy odstawić Xifaxan, lekarz rozważy zastosowanie innej terapii.

Leku Xifaxan nie powinno się stosować u pacjentów z biegunką powikłaną gorączką lub z obecnością krwi w stolcu, lub z wysoką częstością stolców (8 lub więcej w ciągu doby) – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe z rodzajów, takich jak: *Campylobacter*, *Salmonella* i *Shigella* i Xifaxan, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach.

Biegunkę spowodowaną zakażeniem bakterią *Clostridium difficile* (wywołującą chorobę nazywaną rzekomobłoniastym zapaleniem jelit) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych. Najczęstsze objawy tego zakażenia to częste, wodniste stolce, czasem z domieszką krwi, silne skurcze lub ból brzucha, gorączka. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem ryfaksyminą a wystąpieniem tego zakażenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy tej choroby.

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 (ryfamycyny), posiada czerwono-pomarańczową barwę.

### **Dzieci**

Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 12 lat.

### **Lek Xifaxan i inne leki**

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków: innego antybiotyku z grupy ryfamycyn w celu leczenia ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, warfaryny, leków przeciwpadaczkowych, leków przeciwartmicych oraz cyklosporyny. Podczas przyjmowania węgla aktywnego Xifaxan należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

U pacjentów leczonych lekami zawierającymi warfarynę, którym przepisano jednocześnie lek Xifaxan, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego INR. Jeżeli jednoczesne podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, w momencie rozpoczęcia i po zakończeniu leczenia lekiem

Xifaxan. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki doustnych leków zmniejszających krzepliwość krwi należących do grupy antagonistów witaminy K.

#### **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.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania ryfaksyminy w okresie ciąży.

W przypadku stosowania leku Xifaxan u kobiet karmiących, lekarz rozważy z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią lub przerwanie leczenia lekiem Xifaxan.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Xifaxan na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu jest nieznaczny.

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

#### **Lek Xifaxan zawiera sacharozę, benzoosan sodu, sól**

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 20 ml zawiesiny, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Xifaxan zawiera 12 mg benzoosan sodu w każdym 20 ml zawiesiny.

Xifaxan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 20 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **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 bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę:*

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

*Biegunka podróżnych:*

Pacjenci w wieku powyżej 12 lat: 200 mg (10 ml zawiesiny) co 8 godzin przez 3 dni

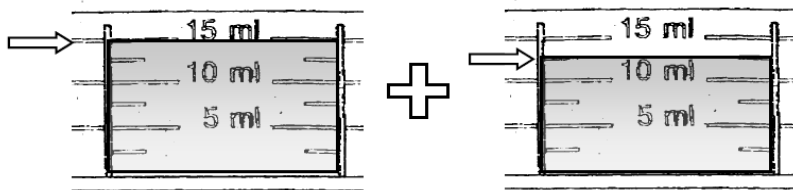
Nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Nie należy powtórnie wdrażać leczenia, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie od wyzdrowienia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

*Zespół jelita nadwrażliwego, postać biegunkowa:*

Pacjenci dorośli: 550 mg (27,5 ml zawiesiny, tj. odmierzyć 15 ml a następnie 12,5 ml) co 8 godzin przez 14 dni.

Poniżej przedstawiono sposób odmierzania 27,5 ml zawiesiny.



#### *Encefalopatia wątrobowa:*

Pacjenci dorośli: 400 mg (20 ml zawiesiny) co 8 godzin.

Okres leczenia nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

#### *Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego:*

Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (20 ml zawiesiny) co 12 godzin przez 7 dni.

W razie konieczności lekarz zaleci powtarzanie terapii co miesiąc w kolejnych 11 miesiącach, czyli maksymalnie 12 cykli po 7 dni.

Po zupełnym ustąpieniu objawów podawanie leku powinno zostać przerwane.

Pojedynczy okres leczenia ryfaksyminą nie powinien być dłuższy niż 7 dni.

Każde ponowne rozpoczęcie leczenia ryfaksyminą powinien poprzedzić okres bez stosowania leku trwający 30 dni. Jeżeli w czasie tego okresu nastąpi pogorszenie lub nawrót objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością nerek: pomimo, że zmiana dawkowania nie jest zalecana należy zachować ostrożność w tej grupie pacjentów.

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

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Xifaxan, nie wykazywały żadnych różnic pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi.

Dzieci: dotychczas nie ustalono skuteczności terapii i bezpieczeństwa stosowania ryfaksyminy u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Sposób podawania

Lek można przyjmować z posiłkiem lub poza porą posiłków. Przed każdym podaniem zawiesinę należy silnie wstrząsnąć. Do butelki zawierającej granulaty dołączona jest wyskalowana miarka. Podawać doustnie, popić szklanką wody.

#### **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 ryfaksyminy w powstałej zawieszynie wynosi 100 mg/5 ml.

#### **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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki zawiesiny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Xifaxan może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi:**

- gorączka lub ciężka uogólniona reakcja alergiczna dotycząca: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry (zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, plamica, wykwit, szorstka skóra, zaczerwienienie skóry, swędzenie, bąble) i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), stan przedomdleniowy.
- zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i bolesną wysypką występująca na skórze, ustach, oczach i genitaliach (zespół Stevensa-Johnsona)\*
- zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i genitaliach\*.

\* Te reakcje były obserwowane u pacjentów z marskością wątroby.

Patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100): ból w górnej części brzucha, zaparcie, nagle potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wzmożone napięcie powłok brzusznych, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, ból głowy, zawroty 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 krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie liczby krwinek białych, tj. limfocytów, zwiększenie liczby monocytów, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), kołatanie serca, zawroty głowy, ból uszu, podwójne widzenie, osłabienie, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierne pocenie, choroba grypopodobna, puchnięcie nóg i (lub) rąk, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, pleśniawki (kandydoza), drożdżakowe zakażenie pochwy, *Herpes simplex*, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, zakażenia górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból mięśni, ból szyi, niedoczulica (zaburzenia czucia), migrena, mrowienie w kończynach, ból zatok, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, cukier w moczu, częste oddawanie moczu, nadmierne oddawanie moczu, białko w moczu, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, skrócenie oddechu (duszność), zatkany nos, ból gardła i krtani, wodnisty katar, wysypki, wykwity skórne, osutka (zmiany skórne), reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszona liczba płytek krwi, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego), zakażenia bakteriami z rodzaju *Clostridium* (*C. difficile*), reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, stan przedomdleniowy, obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych), zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, świąd, wybroczyny, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 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 do 25°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xifaxan**

- Substancją czynną leku jest ryfaksymina.
- Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ryfaksyminy w każdym 5 ml sporządzonej zawiesiny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, sól sodowa karboksymetylocelulozy, pektyna, kaolin, sodu sacharynian, sodu benzoesan, 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.  
Via Ragazzi del '99, n. 5  
40133 Bologna (BO), Włochy

### **Wytwórca**

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

Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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](mailto:info.pl@alfasigma.com)

{Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfasigma}