

XIFAXAN® 550 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Rifaximin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Xifaxan 550 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Rifaximin. Rifaximin ist ein Antibiotikum zur Bekämpfung von Bakterien, die eine Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung verursachen können (zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Erregung, Verwirrtheit, Muskelprobleme, Sprechschwierigkeiten und in einigen Fällen Koma). Xifaxan 550 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen mit Lebererkrankung angewendet, um das Wiederauftreten von Episoden einer manifesten Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung zu vermindern. Xifaxan 550 mg Filmtabletten können entweder allein oder gemeinsam mit Arzneimitteln, die Lactulose (ein Abführmittel) enthalten, eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten beachten?

Xifaxan 550 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen
 - Rifaximin
 - ähnliche Antibiotikatyten (wie Rifampicin oder Rifabutin)
 - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Obstruktion (einen Verschluss) im Darm haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xifaxan 550 mg Filmtabletten einnehmen. Unter der Behandlung mit Xifaxan 550 mg Filmtabletten kann Ihr Urin eine rötliche Farbe annehmen. Dies ist völlig normal. Die Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Rifaximin, kann schweren Durchfall verursachen. Dieser kann auch noch mehrere Monate nach dem Ende der Behandlung auftreten. Wenn während oder nach der Anwendung von Xifaxan 550 mg Filmtabletten schwere Durchfälle bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden. Wenn Ihre Lebererkrankung schwerwiegend ist, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Xifaxan 550 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen geprüft.

Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus)
- Cyclosporin (Immunsuppressivum)
- Orale Kontrazeptiva

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Xifaxan 550 mg Filmtabletten einem ungeborenen Kind schaden könnten. Xifaxan 550 mg Filmtabletten dürfen daher nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Rifaximin über die Muttermilch von Ihrem Kind aufgenommen werden kann. Deshalb dürfen Xifaxan 550 mg Filmtabletten nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xifaxan 550 mg Filmtabletten wirken sich normalerweise nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus, bei einigen Patienten kann es jedoch Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette, mit einem Glas Wasser eingenommen.

Nach 6 Monaten wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie die Behandlung weiter fortsetzen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xifaxan 550 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, auch wenn Sie keinerlei Probleme bei sich feststellen.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, denn Ihre Symptome könnten zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg Filmtabletten ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Wenn Sie Blutungen aus erweiterten Blutgefäßen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen) haben.
- Wenn Sie schweren Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekommen. Der Grund dafür kann eine Darminfektion sein.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Sie eine allergische Reaktion, eine anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit oder Angioödem bekommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden). Symptome können sein:
 - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder im Rachenbereich,
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselausschlag und Atembeschwerden.
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Der Grund dafür kann eine Abnahme der Blutplättchenanzahl im Blut sein, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöht.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten könnten

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Depressive Stimmung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemnot

Liebe Leserin, lieber Leser,

wir möchten Ihnen im Folgenden einige Informationen zur Leberzirrhose und zur Hepatischen Enzephalopathie (HE) sowie zu der Behandlung mit XIFAXAN® 550 mg geben.

Leberzirrhose: Die wichtigsten Fakten¹

Alkohol, Viren und viele andere Einflüsse können die Leber dauerhaft schädigen. Dabei sind die zeitlichen Verläufe sehr unterschiedlich: Ein langfristiger hoher Alkoholkonsum macht sich manchmal erst nach vielen Jahren bemerkbar, eine Virusinfektion kann die Leber unter Umständen auch unmittelbar schädigen. Unabhängig von der Ursache wird aber immer der gleiche Prozess ausgelöst: Die Leber wird geschädigt und es bildet sich zuerst vermehrt Bindegewebe. Diese sogenannte Fibrose ist noch umkehrbar. Sofern dieser Prozess nicht gestoppt wird, kann sich eine Zirrhose entwickeln. Hierbei sterben vermehrt gesunde Leberzellen und an ihre Stelle tritt narbiges Bindegewebe und die Leber schrumpft. Die Folge: Sie kann ihre Aufgaben – z. B. die Entgiftung des Körpers – nicht mehr ausreichend erfüllen.

Hepatische Enzephalopathie: Wie entsteht sie?

Mit den Mahlzeiten nehmen wir Eiweiß zu uns, das im Dünn- und Dickdarm abgebaut wird. Im Dickdarm zersetzen Bakterien noch nicht verdautes Eiweiß; das dabei freigesetzte Ammoniak gelangt dann ins Blut und wird von der gesunden Leber zu unschädlichem Harnstoff abgebaut. Ist die Leber aber geschädigt, kann sie diese Aufgabe nicht mehr ausreichend erfüllen: Das Ammoniak kann bis ins Gehirn gelangen und dort zum Anschwellen bestimmter Zellen (Astrozyten) führen. Das beeinträchtigt die Leistungsfähigkeit des Gehirns und führt zu neurologischen (das Nervensystem betreffenden) Beschwerden: Es kommt zur Hepatischen Enzephalopathie.²

Man geht davon aus, dass 36 Prozent aller in Kliniken behandelten Leberzirrhose-Patienten eine HE entwickeln.³

Welche Auswirkungen kann eine Hepatische Enzephalopathie haben?

Bereits in frühen Stadien der HE kann es zu verringerter Alltagstauglichkeit und verminderter Lebensqualität⁴, kommen. Darunter leiden nicht nur die Patienten, sondern auch deren Angehörige. Studien belegen zudem, dass an HE erkrankte Personen häufiger an Verkehrsunfällen beteiligt sind. Die Betroffenen haben Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren und sind weniger aufmerksam: Deshalb kann die Fahrtüchtigkeit eingeschränkt sein, und auch beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.^{5,6}

Wichtige Anzeichen für die häufig episodisch verlaufende Erkrankung sind Abgeschlagenheit und starke Müdigkeit, die zu einem gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus führen können. Im Spätstadium der Erkrankung fällt es den Betroffenen immer schwerer, sich zu orientieren. Sie sind verwirrt, es kommt zu Unsicherheiten beim Gehen und Stehen und es kann auch zu unkontrolliertem Verlust von Harn oder Stuhl kommen. Die Patienten sind akut gefährdet; ein Krankenhausaufenthalt ist dann meistens unvermeidlich. In besonders schweren Fällen kann auch eine Bewusstlosigkeit ohne Schmerzempfinden oder Reflexe eintreten: Das Leberkoma.^{2,7,8}

Studien zeigen zudem, dass Leberzirrhose-Patienten, bei denen HE-Schübe aufgetreten sind, eine stark erhöhte Mortalität aufweisen.⁹

- Übelkeit oder Erbrechen
- Oberbauchschmerzen und/oder Blähbauch
- Durchfall
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)
- Ausschlag oder Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hefepilzinfektionen (wie z. B. Soor)
- Harnwegsinfektion (wie z. B. Harnblasenentzündung)
- Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann)
- Appetitverlust
- hoher Kaliumgehalt im Blut
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust oder Gedächtnisstörungen
- Aufmerksamkeitsstörung
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Krampfanfälle
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen als normalerweise
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Fieber
- Flüssigkeitseinlagerung
- Stürze

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Brustinfektionen einschließlich Lungenentzündung
- Entzündung des Unterhautgewebes
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Mund, Rachen)
- Schnupfen
- Wasserverlust des Körpers
- Veränderter Blutdruck
- Dauerhafte Atemprobleme (wie chronische Bronchitis)
- Verstopfung
- Rückenschmerz
- Eiweiß im Urin
- Schwächegefühl
- Blutergüsse
- Schmerzen während/nach Eingriffen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohnmacht oder das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht
- Hautentzündung, Ekzem (juckende, rote, trockene Haut)
- Verringerung der Blutplättchen (im Blut angezeigt)
- Veränderungen der Leberfunktion (im Bluttest angezeigt)
- veränderte Blutgerinnung (INR-Wert im Bluttest)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie sind Xifaxan 550 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für Xifaxan 550 mg Filmtabletten sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xifaxan 550 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Rifaximin. Jede Tablette enthält 550 mg Rifaximin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz

Glyceroldistearat (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug Opadry OY-S-34907 bestehend aus:

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Propylenglycol

Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Xifaxan 550 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rosafarbene ovale Filmtabletten mit der Prägung „RX“ auf einer Seite.

Xifaxan 550 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 14, 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande

Vertrieb

Norgine GmbH, Im Westerpark 14, 35435 Wetztenberg

Telefon 0641 / 98497 0

Fax 0641 / 33 055 900

E-Mail info@norgine.de

Hersteller

Alfasigma S.p.A.,

Via Enrico Fermi, 1,

65020 Alanno (PE),

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

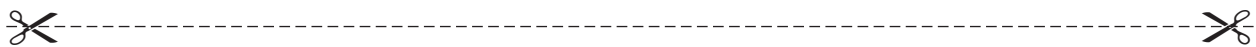
Belgien:	TARGAXAN 550 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Dänemark:	XIFAXAN 550 mg Filmovertrukne tabletter
Deutschland:	XIFAXAN 550 mg Filmtabletten
Finnland:	XIFAXAN 550 mg, kalvopaallysteinen Tabletti
Irland:	XIFAXAN 550 mg filmcoated tablets
Luxemburg:	TARGAXAN 550 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	XIFAXAN 550 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	XIFAXAN 550mg filmdrasjert Tablett
Schweden:	XIFAXAN 550mg Filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	TARGAXAN 550 mg filmcoated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Sep 2018.

Produkt unter Lizenz von Alfasigma S.p.A.

XIFAXAN ist eine eingetragene Marke der Alfasigma-Unternehmensgruppe, lizenziert an die Norgine-Unternehmensgruppe.

NORGINE und das Norgine-Siegel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.



HE-Episoden vorbeugen – mit XIFAXAN® 550 mg

Leider ist in der Regel keine Heilung der Grunderkrankung Leberzirrhose möglich. Allerdings kann man Schüben der Hepatischen Enzephalopathie vorbeugen. Die Ihnen verschriebenen XIFAXAN® 550 mg Filmtabletten sind zur Verminderung des Wiederauftretens von Episoden einer manifesten Hepatischen Enzephalopathie zugelassen. Das bedeutet, dass man damit einer erneuten Episode vorbeugen und somit zum Erhalt der Lebensqualität[#] beitragen kann. Daher ist häufig eine langfristige Therapie notwendig.

Der Wirkstoff Rifaximin- α ist ein Antibiotikum, das kaum in den Körper aufgenommen wird und nur im Darm wirkt. Es verringert dort die ammoniakbildenden Bakterien, wodurch weniger schädliches Ammoniak in das Blut und somit in das Gehirn gelangt.¹⁰

Über die Dauer der Therapie entscheidet der behandelnde Arzt; nach sechs Monaten wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie die Behandlung weiter fortsetzen müssen. Detaillierte Angaben zur Dosierung, Informationen zur Einnahme sowie mögliche Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage. Sollten Sie weitere Fragen haben oder sollten unvorhergesehene Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt.¹¹

Was kann man zusätzlich tun?

Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Dosierung und lassen Sie Ihren Gesundheitszustand regelmäßig von Ihrem Arzt überprüfen. Sollten Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes feststellen, sprechen Sie zeitnah mit Ihrem behandelnden Arzt.

¹ Friedman L, Keeffe E. Handbook of liver disease 2011; Chapter 9 Cirrhosis and portal hypertension: an overview; 125–137.

² Friedman L, Keeffe E. Handbook of liver disease 2011; Chapter 13 Hepatic encephalopathy; 183–192.

³ Labenz C, et al. Z Gastroenterol 2017; 55:471-474.

⁴ Sanyal A, et al. Aliment Pharmacol Ther 2011; 34(8):853–861.

⁵ Bajaj JS et al. Gastroenterol 2008; 14:3609-3615.

⁶ Lauridsen MM et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2016; 14:747-752.

⁷ Vilstrup H et al. J Hepatol 2014; 61:642–659.

⁸ Zhan T et al. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(10):180–187.

⁹ Jepsen P, et al. Hepatology 2010; 51(5):1675–1682.

¹⁰ Grüngreif K. Thieme Refresher Innere Medizin 2014; 1:R1-R16.

¹¹ Gebrauchsinformation: Information für Patienten; XIFAXAN® 550mg Filmtabletten, Stand: 08/2017.

*91% der Patienten in beiden Behandlungsarmen erhielten als Begleitmedikation Lactulose.

#Health Related Quality of Life (HRQoL)



22221704

42002452