

Xifaxan® 550 mg Filmtabletten

Was ist Xifaxan 550 mg und wann wird es angewendet?

Xifaxan 550 mg wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Verminderung der Darmbakterien eingenommen. Bei bestimmten schweren Lebererkrankungen wird so das Gehirn vor bakteriellen Giftstoffen aus dem Darm geschützt.

Xifaxan 550 mg enthält den Wirkstoff Rifaximin (ein Antibiotikum) und wird bei Erwachsenen mit Lebererkrankung angewendet, um das Wiederauftreten von Episoden einer manifesten Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung zu vermindern (zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Erregung, Verwirrtheit, Muskelprobleme, Sprechschwierigkeiten und in einigen Fällen Koma).

In den klinischen Studien wurde bei der Mehrzahl der Patienten nur die Wirksamkeit von Xifaxan 550 mg gemeinsam mit Arzneimitteln, die Lactulose (ein Abführmittel) enthalten, gezeigt. Unterschiede in der Wirksamkeit von Xifaxan bei Patienten, die keine Lactulose einnahmen, konnten nicht ermittelt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Unter der Behandlung mit Xifaxan 550 mg kann Ihr Urin eine rötliche Farbe annehmen. Dies ist völlig normal.

Wann darf Xifaxan 550 mg nicht eingenommen werden?

Xifaxan 550 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen
 - Rifaximin,
 - ähnliche Antibiotikatyten (wie Rifampicin oder Rifabutin),
 - einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe „Was ist in Xifaxan 550 mg enthalten?“). Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich z. B. in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z. B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer geschwollenen Zunge.
- wenn Sie eine Obstruktion (einen Verschluss) im Darm haben.

Wann ist bei der Einnahme von Xifaxan 550 mg Vorsicht geboten?

Wenn Sie an Zirrhose (einer Form von Lebererkrankung) leiden, können bei Ihnen schwere Hautreaktionen in Form von schmerzhaften Hautausschlägen oder Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien auftreten, die lebensbedrohlich sein können.

Wenn schwere Hautreaktionen oder andere allergische Reaktionen auftreten, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie dringend ärztlichen Rat.

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 schwere Durchfälle bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden. Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen



werden.

Wenn Ihre Lebererkrankung schwerwiegend ist, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie sorgfältig überwachen. Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg ab und wenden Sie sich UNVERZÜGLICH an Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Bei Auftreten einer allergischen Reaktion, einer anaphylaktischen Reaktion oder eines Angioödems. Symptome können sein:
 - Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder im Rachenbereich,
 - Schluckbeschwerden
 - Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden.
- Blutung aus erweiterten Blutgefäßen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen).
- Schwerer Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Der Grund dafür kann eine bakterielle Infektion des Darms sein.
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Der Grund dafür kann eine Abnahme der Blutplättchenanzahl im Blut sein, wodurch das Blutungsrisiko sich erhöht. (Siehe Rubrik „Welche Nebenwirkungen kann Xifaxan 550 mg haben?“)

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Xifaxan 550 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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)
 - Ciclosporin (Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems)
 - Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Verhütung / Pille)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xifaxan 550 mg kann bei einigen Patienten Schwindelgefühle verursachen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen



Darf Xifaxan 550 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Rifaximin über die Muttermilch von Ihrem Kind aufgenommen werden kann.

Deshalb darf Xifaxan 550 mg nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Xifaxan 550 mg?

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

Übliche Dosierung:

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Filtablette.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Xifaxan 550 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen geprüft.

Art der Einnahme

Die Filtablette ist mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Xifaxan 550 mg kann zu den Mahlzeiten oder ausserhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg 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 abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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 bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xifaxan 550 mg haben?



Brechen Sie die Einnahme von Xifaxan 550 mg ab und wenden Sie sich UNVERZÜGLICH an Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion oder Angioödem. Symptome können sein:
 - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder im Rachenbereich,
 - Schluckbeschwerden
 - Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz und Atembeschwerden.
- Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, welcher Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom)*
- Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Toxische epidermale Nekrolyse)*
- Blutung aus erweiterten Blutgefäßen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen).
- Schwerer Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Der Grund dafür kann eine Darminfektion sein.
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Der Grund dafür kann eine Abnahme der Blutplättchenanzahl im Blut sein, wodurch das Blutungsrisiko sich erhöht.

* Diese Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Zirrhose beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Oberbauchschmerzen und/oder Blähbauch
- Schwindelgefühl
- Depressive Stimmung
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle
- Atemnot
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schwellung der Fussknöchel, Füße oder Finger
- Ausschlag oder Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern):

- Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust oder Gedächtnisstörungen
- Aufmerksamkeitsstörung
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- Hitzewallungen
-



Schwerer Durchfall während oder nach der Behandlung. Der Grund dafür kann eine bakterielle Infektion des Darms sein (Clostridien-Infektionen)

- Blutung aus erweiterten Blutgefässen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen)
- 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
- Häufigeres Wasserlassen als normalerweise
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Krampfanfälle
- Fieber
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Stürze
- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle
- Bauchschmerzen
- Magenbeschwerden
- Flüssigkeitseinlagerung
- Muskelschmerzen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

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

Nebenwirkungen nach Markteinführung (nicht bekannter Häufigkeit)

- allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion, Angioödem
- Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, welcher Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom)*
- Lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Toxische epidermale Nekrolyse)*
- Ohnmacht oder das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht
- Hautentzündung, Ekzem (juckende, rote, trockene Haut)



- Veränderungen der Leberfunktion (im Bluttest angezeigt)
- veränderte Blutgerinnung (INR-Wert im Bluttest, Abnahme der Blutplättchenanzahl)

* Diese Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit Zirrhose beobachtet.

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

Was ist ferner zu beachten?

Was Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xifaxan 550 mg enthalten?

Filmtabletten

Wirkstoffe

Rifaximin. 1 Filmtablette enthält 550 mg Rifaximin.

Hilfsstoffe

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Glyceroldistearat , hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Titanidioxid, Natriumedetat, Propylenglycol, rotes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

63216 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xifaxan 550 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 28 und 56 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Alfasigma Schweiz AG, 4800 Zofingen

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

