

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Refero und wofür wird es angewendet?

Refero enthält 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).

Refero wird bei Erwachsenen mit Lebererkrankung angewendet, um das Wiederauftreten von Episoden einer manifesten Störung der Hirnfunktion bei bestehender Lebererkrankung zu vermindern.

Refero kann entweder allein oder gemeinsam mit Arzneimitteln, die Lactulose (ein Abführmittel) enthalten, eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Refero beachten?

Refero darf 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 Refero einnehmen.

Unter der Behandlung mit Refero 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 Refero schwere Durchfälle bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Refero abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Ihre Lebererkrankung schwerwiegend ist, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

Refero Filmtabletten enthält Natrium

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Refero 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 Refero einem ungeborenen Kind schaden könnten. Refero 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 Refero nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Refero wirkt 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 ist Refero 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.

Setzen Sie die Einnahme von Refero fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.
Wenn Sie eine größere Menge Refero 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 Refero 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 Refero abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Refero 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 Refero 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 Behandelten 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: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depressive Stimmung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemnot

- 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 kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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 kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*** 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Refero 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 Refero 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 Refero enthält

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):

Hypromellose
Titandioxid (E171)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Propylenglycol
Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Refero aussieht und Inhalt der Packung

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

Refero ist in Faltschachteln mit 14, 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italien

Hersteller

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

- Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 - Pomezia (Roma)
Italien

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

Refero: Österreich, Ungarn, Luxemburg, Portugal, Slowakische Republik

Tixteller: Belgien, Deutschland, Italien, Niederlande, Polen, Rumänien, Spanien,

Tixtar: Frankreich, Italien, Spanien

Rifaximin Alfasigma: Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021