

Folheto informativo: Informação para o doente

Xifaxan 200 mg comprimidos revestidos por película
Rifaximina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xifaxan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xifaxan
3. Como tomar Xifaxan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xifaxan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xifaxan e para que é utilizado

Xifaxan um é antimicrobiano intestinal. É um novo membro da classe de medicamentos denominados rifamicinas, mas contrariamente às outras rifamicinas é fracamente absorvida pelo intestino (menos de 1% da dose administrada), de modo que atua só contra microrganismos intestinais. Xifaxan é ativo contra a maioria dos microrganismos patogénicos que são responsáveis pela diarreia infecciosa aguda.

O Xifaxan é indicado no tratamento da diarreia aguda infecciosa causada por microrganismos sensíveis à rifaximina e no tratamento sintomático da doença diverticular não complicada do cólon quando associado a terapêutica com fibras alimentares.

No tratamento da diarreia infecciosa aguda, se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

A rifaximina está indicada em adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xifaxan

Não tome Xifaxan:

- se tem alergia à rifaximina, a qualquer outra rifamicina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em caso de obstrução intestinal e lesões ulcerosas graves do intestino.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Xifaxan ou se:

- se apresentar febre e/ou sangue nas fezes deverá consultar o seu médico.
 - se a urina aparecer corada de vermelho, após ter tomado Xifaxan deverá informar o seu médico. Isto deve-se a que a substância ativa (rifaximina), tal como a maioria dos antimicrobianos da família das rifamicinas, é vermelho-alaranjada. Em situações de tratamento prolongado, ou quando a mucosa intestinal apresenta lesões, uma pequena quantidade de rifaximina pode ser absorvida (menos de 1%), o que pode levar a que a urina tenha a cor vermelha.
 - toma medicamentos anticoncepcionais orais. O Xifaxan poderá diminuir a eficácia de medicamentos anticoncepcionais orais contendo estrogénio. Recomenda-se o uso de medidas anticoncepcionais adicionais.
 - se toma medicamentos anticoagulantes. Pode ser necessário ajustar a dose de anticoagulante.
- O Xifaxan deve ser descontinuado se os sintomas de diarreia se agravarem.

Outros medicamentos e Xifaxan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Xifaxan poderá diminuir a eficácia de anticoncepcionais orais contendo estrogénio. Recomenda-se o uso de medidas anticoncepcionais adicionais.

O Xifaxan poderá alterar (aumentar ou diminuir) a eficácia de anticoagulantes orais. Pode ser necessário ajustar a dose de anticoagulante.

Xifaxan com alimentos

Xifaxan comprimidos revestidos pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em caso de gravidez, como medida de precaução é preferível evitar a utilização de Xifaxan.

A utilização de Xifaxan em mulheres a amamentar deve ser sujeita à estrita vigilância do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xifaxan não apresenta efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Xifaxan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Diarreia infecciosa aguda

600 mg (1 comprimido três vezes ao dia) ou 800 mg (2 comprimidos duas vezes ao dia). O tratamento não deve exceder 3 dias. Caso os sintomas persistam consulte o seu médico. Xifaxan comprimidos revestidos por película devem ser deglutidos com sumo ou água.

Tratamento sintomático da doença diverticular não complicada do colón com adição de fibras alimentares

800 mg (2 comprimidos duas vezes ao dia) durante 7 dias/mês em ciclos de longa duração.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia da rifaximina ainda não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 12 anos de idade. Não é possível fazer uma recomendação para a posologia.

Se tomar mais Xifaxan do que deveria

Se acidentalmente tomar uma dose duas ou três vezes superior à que o seu médico indicou, é provável que não ocorra nada.

Caso tome acidentalmente vários comprimidos, contacte o seu médico ou farmacêutico. Se possível, leve as embalagens de Xifaxan consigo para que o médico ou farmacêutico possam ver.

Caso se tenha esquecido de tomar Xifaxan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Continue o tratamento como estava previsto.

Se parar de tomar Xifaxan

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em alguns casos foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10 e mais de uma pessoa em 100)

Tonturas e cefaleias

Efeitos gastrointestinais indesejáveis ligeiros a moderados como: náuseas, vômitos, dores/cãibras abdominais, distensão abdominal, prisão de ventre, flatulência e diarreia.

Habitualmente desaparecem espontaneamente sem que seja necessárias alterações na dose ou suspensão do tratamento.

Pouco frequentes (*afetam menos de uma pessoa em 100 mas mais de uma pessoa em 1.000*)

Diminuição do apetite e desidratação.

Insónia e nervosismo.

Enxaquecas, diminuição da sensibilidade e sonolência.

Afrontamentos, aumento da tensão arterial, palpitações e sonolência.

Efeitos respiratórios: tosse, garganta seca, dificuldades em respirar e dor de garganta.

Efeitos gastrointestinais indesejáveis ligeiros a moderados como: dor abdominal superior, indigestão, diminuição do paladar e alteração da motilidade gastrointestinal.

Reações do tipo urticária.

Dores musculares, incluindo dores de costas, e fraqueza muscular.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/infarmed/submissaoram>(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamento

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xifaxan

Este medicamento não requiere condições especiais de conservação.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xifaxan

- A substância ativa é a rifaximina na sua forma polimórfica alfa. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de rifaximina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Glicolato de amido sódico (tipo A), distearato de glicerilo, , sílica coloidal anidra, talco e celulose microcristalina.

Revestimento do comprimido:

Hipromelose, dióxido de titânio E171, edetato de sódio, propilenoglicol e óxido de ferro vermelho E172.

Qual o aspeto de Xifaxan e conteúdo da embalagem

Xifaxan apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película de forma circular, biconvexos e de cor rosa.

Está disponível em embalagens de 12 ou 28 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma Portugal, Lda

Av. José Malhoa Edifício Malhoa Plaza nº 2, piso-escritório 2.2

1070-325 Lisboa

Portugal

Tel.: 00351 217 226 110

Fax: 00351 217 226 119

Fabricante

Alfasigma S.p.A.

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno - Pescara
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em