



# XIFAXAN

Rifaksymina- $\alpha$

**Xifaxan®: 200 mg, tabletki powlekane; 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej** SKŁAD: tabletki powlekane: 200 mg rifaksyminy (*Rifaximinium*) oraz mniej niż 1 mmol sodu; granulat: w każdym 5 ml sporządzonej zawiesiny: 100 mg rifaksyminy (*Rifaximinium*) oraz mniej niż 1 mmol sodu, ok. 5,8 sacharozę, 12 mg benzoenu sodu w 20 ml zawiesiny. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe; granulat do sporządzania zawiesiny doustnej. WSKAZANIA: Leczenie chorób przewodu pokarmowego: dorośli i dzieci pow. 12 r.ż.: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na rifaksyminę oraz biegunka podróżnych poza biegunkami z gorączką i/lub krwią w kale oraz gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa, > niż 8/24h; dorośli: encefalopatia wątrobowa, objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatą w białko; granulat dodatkowo: zespół jelita nadwrażliwego postać biegunkowa u dorosłych. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na rifaksyminę: pacjenci pow. 12 r.ż. od 200 mg (1 tab. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h do 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 8-12 h przez 3 dni; biegunka podróżnych: pacjenci pow. 12 r.ż. 200 mg (1 tab. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h przez 3 dni. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy wdrażać terapii, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie remisji; zespół jelita nadwrażliwego, postać biegunkowa: pacjenci dorośli: 550 mg (27,5 ml zawiesiny) co 8 h przez 14 dni; encefalopatia wątrobowa: pacjenci dorośli: 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 8 h przez 7 dni; objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego: pacjenci dorośli stosujący dietę bogatą w białko: 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 12 h przez 7 dni. W razie potrzeby leczenie można powtarzać co miesiąc przez 11 kolejnych miesięcy (maks. 12 cykli po 7 dni), przy czym każde ponowne włączenie rifaksyminy powinno być poprzedzone okresem bez stosowania prod. lecz. trwającym 30 dni. Rifaksymina może być przyjmowana z posiłkiem lub poza porą posiłków. Podawać doustnie, popić szklanką wody. PRZECIWWSKAZANIA: nadwrażliwość na rifaksyminę lub inne ryfamycyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, niedrożność jelit, nawet częściowa oraz ciężkie wrzodziejace uszkodzenia jelit. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Produktu nie powinno się stosować u pacjentów z biegunką powikłaną gorączką lub z obecnością krwi w stolcu, lub z wysoką częstością stolców ( $\geq 8/24h$ ) – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe z rodzajów, takich jak: *Campylobacter*, *Salmonella* i *Shigella*. Xifaxan, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach. W przypadku przedłużania się trwania objawów biegunki zakaźnej ponad 24-48 h lub nasilenia choroby należy odstawić Xifaxan i wdrożyć inne leczenie. Biegunkę związaną z *Clostridium difficile* (CDAD) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym rifaksyminy. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem rifaksyminą, a CDAD i rzekomononastym zapaleniem okrężnicy. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania rifaksyminy i inhibitorów glikoproteiny P takich jak cyklosporyna. Pacjenci powinni być informowani, że pomimo znikomego wchłaniania leku (> 1%), rifaksymina, tak jak inne pochodne ryfamycyn, może doprowadzić do pojawienia się czerwonego zbarwienia moczu. U pacjentów leczonych warfaryną, którym przepisano jednocześnie rifaksyminę, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia (w niektórych przypadkach związane z incydentem krwotocznym) wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR). Jeżeli jednocześnie podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, podczas włączania i po przerwaniu terapii rifaksyminą. Może być konieczne dostosowanie dawki doustnych antykoagulantów, w celu utrzymania parametrów krzepnięcia w wymaganym przedziale terapeutycznym. Granulat zawiera około 5,8 g sacharozę w 20 ml zawiesiny, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy izomaltazy, nie powinni przyjmować prod. lecz. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: w podwójnie zaślepienych, kontrolowanych badaniach klinicznych lub farmakologicznych porównywano działanie rifaksyminy do placebo oraz innych antybiotyków, dlatego też dostępne są ilościowe dane dotyczące jej bezpieczeństwa. Większość wymienionych działań niepożądanych (w szczególności ze strony układu pokarmowego – zaburzenia żołądka i jelit) może być również związana z leczoną chorobą zasadniczą i była raportowana podczas badań klinicznych z taką samą częstością w grupie pacjentów leczonych placebo. Po wprowadzeniu rifaksyminy na rynek zaobserwowano dodatkowe działania niepożądane. Częstość ich występowania jest nieznana. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); Nieznana: trombocytopenia, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, zakażenia *Clostridium*, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), stan przedmiedziowy, obrzęk naczyń i obrzęk skóry, zapalenie skóry, złuszczenie skóry, wyprysk, rumień, świąd, wybroczyny, pokrzywki; Niezbyt często: ból w górnej części jamy brzusznej, wodobrzusze, niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenie motoryki przewodu pokarmowego, obecność świeżej krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, limfocytoza, monocytopenia, neutropenia, kołatanie serca, zawroty głowy, ból ucha, podwójne widzenie, stany asteniczne, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierna potliwość, choroba grypopodobna, obrzęk obwodowy, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, kandydoza, drożdżakowe zakażenie pochwy, *Herpes simplex*, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, infekcje górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, mialgia, osłabienie siły mięśniowej, ból szyi, niedoczulica, migrena, parestezje, zatokowy ból głowy, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, glikozuria, częstomocz, wielomocz, białkomocz, nadmiernie częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, duszność, niedrożność nosa, ból gardła i krtani, wodnisty wyciek z nosa, wysypki, wykwity skórne i osutka, reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; Często: wzmożone napięcie powłok brzusznych, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, zawroty głowy, ból głowy. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Włochy, tel. +48 22 824 03 64, [info@alfasigma.com](mailto:info@alfasigma.com), [www.alfasigma.com](http://www.alfasigma.com). POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez URPL): tabletki: 11456; granulat: 11457. Kategoria dostępności: Rp.