

XIFAXAN®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

rifaximina

Comprimido Revestido

550mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos de 550 mg em embalagem com 28 e 56 comprimidos.

- **USO ORAL**
- **USO ADULTO**

- **Composição:**

Comprimido revestido

Xifaxan® 550 mg:

Cada comprimido revestido contém:

rifaximina 550 mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, diestearato de glicerila, dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, edetato dissódico, propilenoglicol e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xifaxan® contém o antibiótico rifaximina usado contra bactérias intestinais em pessoas com encefalopatia hepática (doença hepática que causa agitação, confusão, problemas musculares, dificuldade na fala e em alguns casos pode levar ao coma).

Xifaxan® é destinado para o tratamento e redução da recorrência de episódios de encefalopatia hepática em adultos com doença hepática.

No estudo clínico que avaliou **Xifaxan®**, 91% dos pacientes estavam utilizando lactulose (laxante) e o benefício do uso do medicamento sem o uso da lactulose não pode ser avaliado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rifaximina é uma droga antibacteriana da classe da rifamicina, que atua pela inibição da síntese de RNA bacteriano.

A rifaximina tem ação contra a maioria das bactérias, incluindo espécies produtoras de amônia. A rifaximina pode inibir a multiplicação dessas bactérias, reduzindo assim a produção de amônia e outros compostos importantes no processo da encefalopatia hepática.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Xifaxan®** nas seguintes situações:

- Se você for alérgico a rifaximina ou tipos similares de antibióticos (como a rifampicina ou rifabutina) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Se você tiver obstrução no seu intestino.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Xifaxan®**.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações entre medicamentos

Avise seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou irá tomar algum outro medicamento.

Em particular, avise seu médico se você está tomando:

- Varfarina, antiepiléticos ou antiarrítmicos, pois pode ocorrer aumento das reações adversas;
- Ciclosporina (utilizada após transplante de órgãos), pois pode ocorrer aumento das reações adversas da rifaximina;
- Anticoncepcionais: Não se sabe a influência de rifaximina em pacientes com função do fígado reduzida, o que pode afetar a eficácia do uso de anticoncepcionais. Recomenda-se precauções adicionais para evitar a gravidez.

População Pediátrica

Xifaxan® não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Esse medicamento não foi estudado em crianças e adolescentes.

Gravidez - Categoria C

Não é conhecido se **Xifaxan®** pode causar algum mal ao feto. **Xifaxan®** não é indicado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não é conhecido se **Xifaxan**[®] pode ser excretado através do leite materno. **Xifaxan**[®] não é indicado durante a amamentação.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Xifaxan[®] normalmente não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, mas pode causar tonturas em alguns pacientes. Se sentir tonturas, você não deve dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Xifaxan**[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Os comprimidos revestidos também devem ser mantidos ao abrigo da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto:

Xifaxan[®] 550mg é um comprimido revestido rosa, oval, biconvexo, com RX gravado de um lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tomar **Xifaxan**[®] exatamente como o seu médico lhe prescreveu. Você deve verificar com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

A dose recomendada é de 1 comprimido revestido, via oral, duas vezes por dia, tomados com um copo de água.

O seu médico irá avaliar a necessidade de você continuar o tratamento após 6 meses.

Não interrompa o tratamento com **Xifaxan**[®] sem antes consultar o seu médico pois os sintomas podem voltar. Se você tiver alguma dúvida futuramente quanto ao uso de **Xifaxan**[®] consulte seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose seguinte no horário normal. Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Xifaxan®** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Enquanto você tomar **Xifaxan®** sua urina poderá ficar avermelhada. Isso é normal.

O tratamento com qualquer antibiótico, incluindo a rifaximina, pode causar diarreia grave. Isso pode acontecer vários meses depois de ter terminado de tomar o medicamento. Se tiver diarreia grave durante ou após o uso de **Xifaxan®**, contate o seu médico o mais rapidamente possível. Se os seus problemas no fígado são graves, o seu médico terá de observá-lo com cuidado.

Suspenda o uso de Xifaxan® e consulte seu médico IMEDIATAMENTE se você tiver qualquer das reações abaixo:

Reação Incomum (pode ocorrer em até 1% das pessoas)

- Hemorragia por varizes esofágicas (sangramento de veias dilatadas localizadas no esôfago).
- Diarreia grave durante ou após o uso deste medicamento. Isto pode ser devido a uma infecção do intestino.

Frequência Desconhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reação alérgica, hipersensibilidade ou angioedema. Sintomas incluem: inchaço da face, língua ou garganta; dificuldades para engolir; urticária e dificuldades respiratórias.
- Hemorragia ou hematoma inesperado ou incomum. Isto pode ser devido a uma diminuição das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia.

Outras reações adversas que podem ocorrer:

Comum (pode ocorrer em até 10% das pessoas)

- Humor deprimido;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Dificuldade em respirar;
- Mal-estar;
- Dor de estômago;
- Inchaço/ distensão abdominal;
- Diarreia;
- Acúmulo de líquidos na cavidade abdominal (ascite);
- Rash (erupção cutânea);
- Coceira;
- Espasmos musculares (cãibras);
- Dor nas articulações;
- Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos.

Incomum (pode ocorrer em até 1% das pessoas)

- Infecções fúngicas (como candidíase);
- Infecção urinária (como cistite);
- Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos do sangue, podendo causar palidez na pele, fraqueza e falta de ar);
- Perda de apetite;
- Hipercalemia (aumento do nível de potássio no sangue);
- Confusão;
- Ansiedade;
- Sonolência;
- Insônia (dificuldade em dormir);
- Distúrbios de equilíbrio;
- Perda ou falta de memória;
- Perda de concentração;
- Diminuição da sensibilidade ao toque;
- Convulsões (ataques);
- Fogachos (ondas de calor);
- Derrame pleural (líquido em torno dos pulmões);
- Dor abdominal;
- Boca seca;

- Dor muscular;
- Necessidade de urinar frequentemente;
- Dificuldade ou dor ao urinar;
- Febre;
- Edema (inchaço devido à retenção de líquido)
- Quedas.

Raros (pode ocorrer em até 0,1% das pessoas)

- Infecção pulmonar, incluindo pneumonia;
- Celulite (infecção dos tecidos sob a pele);
- Infecções do trato respiratório superior (nariz, boca e garganta);
- Rinite;
- Desidratação (perda de água corporal);
- Alterações na pressão arterial;
- Problemas respiratórios constantes (ex. bronquite crônica);
- Constipação (prisão de ventre);
- Dor nas costas;
- Eliminação de proteína na urina;
- Sensação de fraqueza;
- Contusões;
- Dor pós-cirúrgica.

Frequência Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Desmaio ou sensação de desmaio;
- Irritação da pele, eczema (comichão, vermelhidão, pele seca);
- Redução do número de plaquetas no sangue (verificado através de exame de sangue);
- Alterações no funcionamento do fígado (verificado através de exame de sangue);
- Alterações na coagulação sanguínea (verificado através de exame de sangue).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais do que o número recomendado de comprimidos reações adversas podem ocorrer (veja item 8). Mesmo se você não notar qualquer problema, contate o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0276

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Alfasigma S.p.A.

Alanno, Itália

Importado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Sob licença de Alfasigma S.p.A., Bolonha - Itália

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“9. REAÇÕES ADVERSAS” (Frase VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 e 56 comprimidos
22/06/2020	1985239/20-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 e 56 comprimidos.