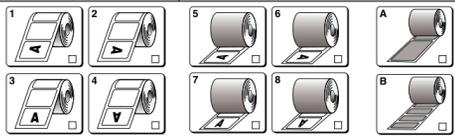


CLIENTE ALFASIGMA  Stylegraph Via Garbagnate, 61 20020 Lainate (MI) ☎ +39 02 9371446	CODICE CARTELLINA C. 02556/3	DATA MODIFICA IMPIANTO 10/10/2019	CORPO TESTO: 9 INTERLINEA: 10,5	FONTES Futura / Myriad pro	IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine: <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </table>	1	2	3	4
	1	2	3	4					
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO XIFAXAN 550 mg cpr - BRASILE			Edizione 0	Data allestimento 26.09.2019				
<input type="checkbox"/> Steso <input checked="" type="checkbox"/> Piegato <input type="checkbox"/> Bobina <input type="checkbox"/> Booklet <input checked="" type="checkbox"/> Con microforatura <input type="checkbox"/> Senza microforatura									
GRAMMATURA CARTA 40 g	FORMATO 185 x 560/280	LAYOUT DI RIFERIMENTO AW14-0015-02	% DI COPERTURA TESTI/SUPERFICIE 100 %	SCALA 1:1					
CODICE AL 42005048		CODICE CLIENTE ME230176		RIF. PRATICA					
SENDO DI SVOLGIMENTO N.						RIF. LAETUS 2338 SSLSSLSSLL			
SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA						MASTER DI RIFERIMENTO			
COLORI		DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL				NOTE / RIF. IMPIANTO PRECEDENTE			
NERO						VISTO SI STAMPI			
		FORMATO		CUSTOMER					

L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato



Xifaxan®

rifaximina



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO(ÕES):

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, diesteato 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, anti-epiléticos 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 QUARDAR 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.

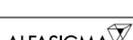
Suspenda o uso de Xifaxan® e consulte se médico IMEDIATAMENTE se você tiver qualquer das reações abaixo:

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

CLIENTE ALFASIGMA   [packaging • grafica • design] Stylegraph Via Garbagnate, 61 20020 Lainate (MI) ☎ +39 02 9371446	CODICE CARTELLINA C. 02556/3	DATA MODIFICA IMPIANTO 10/10/2019	CORPO TESTO: 9 INTERLINEA: 10,5	FONTES Futura / Myriad pro	IMPORTANTE! Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine: <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </table>	1	2	3	4
	1	2	3	4					
ARTICOLO Prospetto	PRODOTTO XIFAXAN 550 mg cpr - BRASILE								
<input type="checkbox"/> Steso <input checked="" type="checkbox"/> Piegato <input type="checkbox"/> Bobina <input type="checkbox"/> Booklet <input checked="" type="checkbox"/> Con microforatura <input type="checkbox"/> Senza microforatura									
GRAMMATURA CARTA 40 g	FORMATO 185 x 560/280	LAYOUT DI RIFERIMENTO AW14-0015-02	% DI COPERTURA TESTI/SUPERFICIE 100 %	SCALA 1:1	Edizione 0	Data allestimento 26.09.2019			
CODICE AL 42005048		CODICE CLIENTE ME230176		RIF. PRATICA					
SENSO DI SVOLGIMENTO N.		      							
SOLO PER PROSPETTI IN BOBINA		      							
COLORI NERO			DATE AND SIGNATURE FOR PRINTING APPROVAL						
			FORMATO						
			CUSTOMER						
Bar prints 100mm @ 100%									
L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato									
									

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.

Registro MS 1.0974.0276

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

Fabricado por
Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi nº 1
Alanno (PE), Itália

biolab 

Importado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Sob licença de Alfasigma S.p.A., Alanno / Itália

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/05/2019.