

Prospect: Informații pentru utilizator**Tixteller 550 mg comprimate filmate**
rifaximină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tixteller și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tixteller
3. Cum să luați Tixteller
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tixteller
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tixteller și pentru ce se utilizează

Tixteller conține substanța activă rifaximină. Rifaximina este un antibiotic care distruge bacteriile ce pot provoca o afecțiune numită encefalopatie hepatică (simptomele includ agitație, confuzie, probleme musculare, dificultăți de vorbire și, în unele cazuri, comă).

Tixteller se administrează la adulții cu boală a ficatului, pentru a scădea reparația episoadelor de encefalopatie hepatică manifestă.

Tixteller poate fi utilizat singur sau, în mod mai frecvent, împreună cu medicamente care conțin lactuloză (laxativ).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tixteller**Nu luați Tixteller:**

dacă sunteți alergic la:

- rifaximină
- tipuri similare de antibiotice (cum sunt rifampicina sau rifabutina)
- oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți blocaj intestinal

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tixteller, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timp ce luați Tixteller urina dumneavoastră poate prezenta o culoare roșiatică. Acest lucru este perfect normal.

Tratamentul cu orice antibiotic, incluzând rifaximina, poate provoca diaree severă. Acest lucru se poate întâmpla după câteva luni de la încetarea administrării medicamentului. Dacă aveți diaree severă în timpul sau după administrarea Tixteller trebuie să încetați să luați Tixteller și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți probleme severe ale ficatului, medicul dumneavoastră va trebui să vă observe cu atenție.

Tixteller conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Copii și adolescenți

Tixteller nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți.

Tixteller împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- antibiotice (medicamente pentru tratamentul infecțiilor)
- warfarină (un medicament pentru prevenirea coagulării sângelui)
- antiepileptice (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- antiaritmice (medicamente pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii)
- ciclosporină (imunosupresor)
- contraceptive orale

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunoaște dacă Tixteller poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Prin urmare, Tixteller nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă rifaximina poate trece în laptele matern, ajungând astfel la copil. Prin urmare, Tixteller nu trebuie utilizat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal, Tixteller nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar poate provoca amețeli la unii pacienți. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți amețeli.

3. Cum să luați Tixteller

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat de două ori pe zi, administrat cu un pahar cu apă.

Continuați să luați Tixteller până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți administrarea acestuia.

Dacă luați mai mult Tixteller decât trebuie

Dacă luați un număr de comprimate mai mare decât cel recomandat, chiar dacă nu observați nicio tulburare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Tixteller

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Tixteller

Nu încetați să luați Tixteller fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil ca simptomele dumneavoastră să revină.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Tixteller și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Dacă aveți sângerări din vasele de sânge umflate de la nivelul gâtului (varice esofagiene).
- Dacă aveți diaree severă în timpul sau după administrarea acestui medicament. Acest lucru poate fi determinat de o infecție a intestinului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Dacă aveți o reacție alergică, hipersensibilitate sau angioedem. Simptomele includ:
 - umflare a feței, limbii sau gâtului
 - dificultăți la înghițire
 - urticarie și dificultăți la respirație.
- Dacă prezentați orice sângerări sau vânătăi neașteptate sau neobișnuite. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului de trombocite, fapt care crește riscul de sângerare.

Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Stare de depresie
- Amețeli
- Durere de cap
- Respirație dificilă
- Senzație sau stare de rău
- Durere de stomac sau flatulență/balonare
- Diaree
- Acumulare de lichide în cavitatea abdominală (ascită)
- Erupție pe piele sau mâncărime
- Crampe musculare
- Durere la nivelul articulațiilor
- Umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecții fungice (cum este candidoza)
- Infecții urinare (cum este cistita)
- Anemie (scădere a numărului de globule roșii, care poate determina aspectul palid al pielii și poate provoca senzație de slăbiciune sau dificultăți la respirație)
- Lipsă a poftei de mâncare
- Hiperkaliemie (valori crescute ale potasiului în sânge)
- Confuzie
- Anxietate
- Stare de somnolență

- Dificultăți la adormire
- Senzație de instabilitate
- Pierdere sau scădere a memoriei
- Lipsă de concentrare
- Reducere a simțului tactil
- Convulsii (crize)
- Bufeuri
- Acumulare de lichid în jurul plămânilor (revărsat pleural)
- Durere abdominală
- Uscăciune a gurii
- Durere musculară
- Necesitate de a urina mai des decât de obicei
- Dificultăți sau durere la urinare
- Febră
- Edem (umflare determinată de prezența unor cantități prea mari de lichide în organism)
- Căderi

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Infecții la nivelul pieptului, incluzând pneumonie
- Celulită (inflamație a țesutului de sub piele)
- Infecții ale tractului respirator superior (nas, gură, gât)
- Rinită (inflamație a mucoasei din interiorul nasului)
- Deshidratare (pierdere a apei din organism)
- Modificări ale tensiunii arteriale
- Probleme constante la respirație (cum este bronșita cronică)
- Constipație
- Durere de spate
- Prezență de proteine în urină
- Senzație de slăbiciune
- Vânătași
- Durere după intervenții chirurgicale

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Leșin sau senzație de leșin
- Iritație a pielii, eczemă (piele uscată, roșie, senzație de mâncărime a pielii)
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul (observate la analize ale sângelui)
- Tulburări de coagulare a sângelui (observate la analiza sângelui denumită INR)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tixteller

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Tixteller nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tixteller

Substanța activă este rifaximină. Fiecare comprimat conține rifaximină 550 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleul comprimatului*: amidonglicolat de sodiu (tip A), distearat de glicerol, dioxid de siliciu colidal anhidru, talc, celuloză microcristalină
- *Film (opadry OY-S-34907)*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), edetat disodic, propilenglicol, oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Tixteller și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roz, ovale, biconvexe, marcate cu „RX“ pe una dintre fețe.

Tixteller este disponibil în cutii cu 14, 28, 42, 56 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Refero: Austria, Ungaria, Luxemburg, Portugalia, Slovacia

Tixteller: Belgia, Germania, Italia, Olanda, Polonia, România, Spania

Tixtar: Franța, Italia, Spania

Rifaximin Alfasigma: Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.