

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TARGAXAN® 550 mg kalvopäälysteiset tabletit rifaksimiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysytävä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Targaxan on ja mielin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Targaxania
3. Miten Targaxania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Targaxanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Targaxan on ja mielin sitä käytetään

Targaxan sisältää aktiivisena aineena rifaksimiinia. Rifaksimiini on antibiootti, joka tuhoaa sairauksia aiheuttavia bakteereita. Näihin sairauksiin kuuluu hepaattinen encefalopatia (maksan vajaatoiminnasta johtuvat aivoperäiset oireet, joita ovat kiihyneisyys, sekavuus, lihasongelmat, puhevaikeudet ja joissakin tapauksissa kooma).

Targaxania käytetään aikuisilla vähentämään maksan vajaatoiminnan aiheuttamien aivoperäisten oire-episodien esiintymistä.

Targaxania voidaan käyttää yksinään tai tavallisemmin yhdessä laktuloosia (laksatiivi) sisältävien lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Targaxania

Älä ota Targaxania:

- jos olet allerginen:
 - rifaksimiinille
 - saman typpisille antibiooteille (kuten rifampisiini tai rifabutaani)
 - tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on suolitukos

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Targaxania.

Ottuessasi Targaxania virtsasi voi värjäytyä punertavaksi. Tämä on aivan normaalista.

Antibioottihoito, myös rifaksimiininhoito, voi aiheuttaa vaikeaa ripulia. Näin voi tapahtua usean kuukauden jälkeen lääkkeen käytön lopettamisesta. Jos sinulla on vaikea ripuli Targaxanin käytön aikana tai käytön lopettamisen jälkeen, on sinun lopettava Targaxanin käyttö ja otettava välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos maksaaongelmasi ovat vaikeita, lääkärin pitää tarkkailla sinua huolellisesti.

Targaxan sisältää sodiumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol sodiumia (23 mg) yhtä tablettia kohden, eli sen voidaan sanoa olevan ”sodiumiton”.

Lapset ja nuoret

Targaxania ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla eikä nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Targaxan

Kerro lääkärille tai apteekkienkilokunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- varfariinia (veren hyytymistä estävä lääke)
- epilepsialääkkeitä (epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- rytmihäiriölääkkeitä (epänormaalien sydämen sykkeen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- siklosporiinia (-immunosuppressiivinen lääke)
- ehkäisypillereitä

Raskaus ja imetyks

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä voiko Targaxan vahingoittaa syntymätöntä lasta. Targaxania ei tästä syystä käytetä, jos olet raskaana.

Ei tiedetä siirtyykö rifaksimiini rintamaidossa imetettävään lapseen. Targaxania ei tästä syystä käytetä, jos imetät.

Ajamanen ja koneiden käyttö

Targaxan ei yleensä vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn, mutta se voi joillakin potilailla aiheuttaa huimausta. Mikäli tunnet huimausta, ei sinun pidä ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Targaxania otetaan

Ota tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on 1 tabletti kahdesti päivässä vesilasillisen kera.

Jatka Targaxanin käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.

Jos otat enemmän Targaxania kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän kuin suositellun määrän tabletteja, ota yhteys lääkäriin, vaikka et havaittisikaan mitään ongelmia.

Jos unohdat ottaa Targaxania

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä otta kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Targaxanin käytön

Älä lopeta Targaxanin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, sillä oireesi voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Targaxanin käyttö ja kerro lääkärille VÄLITTÖMÄSTI, jos sinulla jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- -jos sinulla on verenvuotoa nielussa, mikä johtuu turvonneista verisuonista (ruokatorven laskimolaajentumat).
- Jos saat vaikean ripulin tämän lääkkeen käytön aikana tai käytön jälkeen. Tämä voi johtua suolessa esiintyvästä tulehduksesta.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riittää esiintyvyyden arviointiin)

- Jos saat allergisen reaktion, sinulla esiintyy yliherkkyyttä tai allergista turvotusta. Oireita ovat:
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotus
 - nielemisvaikeudet
 - nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.
- Jos sinulla esiintyy odottamattomia tai epätavallisia verenvuotoja tai mustelmia. Tämä saattaa johtua veresi verihiualemääärän vähennemisestä, mikä lisää verenvuotoriskiä.

Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä

***Yleiset* (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- Masentunut mieliala
- Huimaus
- Päänsärky
- Hengenahdistus
- Pahoinvointi tai oksentelu
- Vatsakipu tai vatsan turvotus/turpoaminen
- Ripuli
- Nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites)
- Ihottuma tai kutina
- Lihaskrampit
- Nivelkipu
- Nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus

***Melko harvinaiset* (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

- Hiivasienitulehdukset (kuten sammas)
- Virtsatietulehdus (kuten virtsarakkotulehdus)
- Anemia (punaisien verisolujen määrän vähenneminen, mikä voi tehdä ihosta kalpean ja aiheuttaa

heikkoutta tai hengästymistä)

- Ruokahalun menetys
- Hyperkalemia (suuri kaliumpitoisuus veressä)
- Sekavuus
- Ahdistuneisuus
- Unelaisuuden tunne
- Univaikeudet
- Tasapainon menetyksen tunne
- Muistin menetys tai heikko muisti
- Keskittymiskyyvyn menetys
- Kosketusherkkyden vähenneminen
- Kouristukset (kouristuskohtaukset)
- Kuumat aallot
- Nestettä keuhkojen ympärillä
- Vatsakipu
- Kuiva suu
- Lihaskipu
- Tarve virtsata tavallista useammin
- Virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa
- Kuume
- Ödeema (turvotus, joka johtuu kehossa olevasta liiallisesta nesteestä)
- Kaatumiset

***Harvinaiset* (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)**

- Keuhkotulehdukset, mukaan lukien keuhkokuume
- Selluliitti (ihonalaisen kudoksen tulehtuminen)
- Ylhähengitystulehdukset (nenä, suu, nielu)
- Riniitti (nuha, nenän sisällä oleva tulehdus)
- Kuvuminen (kehon nestehukka)
- Verenpaineen muutokset
- Jatkuvat hengitysvaikeudet (kuten krooninen keuhkoputkentulehdus)
- Ummetus
- Selkäkipu
- Proteiinia virtsassa
- Heikkouden tunne
- Mustelmat
 - Leikkausen jälkeinen kipu

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Pyörtyminen tai pyörtymisen tunne
- Ihon ärsytys, ekseema (kutiava, punoittava, kuiva iho)
- Verihiualeiden määrään vähenneminen (ilmenee verikokeessa)
- Muutoksia maksan toiminnassa (ilmenee verikokeessa)
- Muutoksia veren hyytymisessä (INR-hyytymisarvo, ilmenee verikokeessa)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Targaxanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä läkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Targaxan ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Targaxan sisältää

Vaikuttava aine on rifaksimiini. Yksi tabletti sisältää 550 mg rifaksimiinia.

Muut aineet ovat:

- *Tabletin ydin:* natriumtärkkelysglykolaatti (Tyyppiä A), glyserolidistearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki, mikrokiteinen selluloosa.
- *Tabletin päälyys (opadry ov-s-34907):* hypromelosi, titaanidioksidi (E171), dinatriumedetaatti, propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vaaleanpunaisia, soikeita, kaarevia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella merkintä "RX".

Targaxania on saatavana koteloissa, joissa on 14, 28, 42, 56 ja 98 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

Valmistaja:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Italia

tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	TARGAXAN
Tanska	XIFAXAN Suomi
	TARGAXAN
Saksa	XIFAXAN Irlanti
	TARGAXAN
Luxemburg	TARGAXAN
Alankomaat	XIFAXAN Norja
	XIFAXAN
Sveitsi	XIFAXAN Iso-
Britannia	TARGAXAN

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.03.2021

Bipacksedel: Information till användaren

TARGAXAN® 550 mg filmdragerade tabletter rifaximin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Targaxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Targaxan
3. Hur du tar Targaxan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Targaxan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Targaxan är och vad det används för

Targaxan innehåller den aktiva substansen rifaximin. Rifaximin är ett antibiotikum som förstör bakterier som kan hos leversvikt orsaka en sjukdom som kallas leverencefalopati (symtomen omfattar upphetsning, förvirring, muskelproblem, talsvårigheter och i vissa fall medvetslöshet).

Targaxan används hos vuxna för att minska uppkomsten av episoder med hjärnsymtom förorsakade av leversvikt.

Targaxan kan antingen användas ensamt eller vanligare tillsammans med läkemedel som innehåller laktulos (ett laxermedel).

2. Vad du behöver veta innan du tar Targaxan

Ta inte Targaxan:

- om du är allergisk mot:
 - rifaximin
 - liknande typer av antibiotika (såsom rifampicin eller rifabutin)
 - något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din tarm är blockerad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Targaxan.

Medan du tar Targaxan kan din urin få en rödaktig färg. Det är helt normalt.

Behandling med antibiotika, däribland rifaximin, kan orsaka svår diarré. Detta kan inträffa flera månader efter att du har slutat att ta läkemedlet. Om du får svår diarré under tiden du använder eller efter att du har använt Targaxan, ska du sluta att ta Targaxan och omedelbart kontakta din läkare.

Om dina leverproblem är svåra, behöver din läkare observera dig noggrant.

Targaxan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Barn och ungdomar

Targaxan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år. Detta läkemedel har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Targaxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- antibiotika (läkemedel som behandlar infektioner)
- warfarin (läkemedel som hindrar uppkomsten av blodpropp)
- antiepileptika (läkemedel för behandling av epilepsi)
- antiarytmika (läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm)
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel)
- p-piller

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Targaxan kan skada ditt ofödda barn. Targaxan ska därför inte användas om du är gravid.

Det är inte känt om rifaximin kan överföras till barnet via bröstmjölken. Targaxan ska därför inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Targaxan påverkar normalt inte förmågan att köra bil och använda maskiner, men kan orsaka yrsel hos vissa patienter. Om du känner dig yr, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Targaxan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett som tas två gånger per dag tillsammans med ett glas vatten.

Fortsätt att ta Targaxan tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Targaxan

Om du har tagit fler än det rekommenderade antalet tablettter ska du kontakta din läkare, även om du inte märker några problem.

Om du har glömt att ta Targaxan

Ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Targaxan

Sluta inte att ta Targaxan utan att först tala med din läkare, eftersom dina symtom kan komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Targaxan och tala OMEDELBART med din läkare om du får någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Om du har blödning i svalget, som beror på svullna blodkärl (åderbråck i matstrupen).
- Om du får svår diarré under tiden du använder eller efter att du har använt detta läkemedel. Detta kan bero på en infektion i tarmen.

Inte känd (Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Om du får en allergisk reaktion, utvecklar överkänslighet eller angioödem.
Symtomen kan vara
 - svullnad i ansiktet, på tungan eller i halsen,
 - svårighet att svälja,
 - nässelutslag och svårighet att andas.
- Om du får oväntade eller ovanliga blödningar eller blåmärken. Detta kan bero på ett minskat antal blodplättar i blodet, vilket ökar risken för blödningar.

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Nedstämdhet
- Yrsel
- Huvudvärk
- Andfåddhet
- Illamående eller kräkningar
- Buksmärta eller uppsväldhet/svullnad
- Diarré
- Ansamling av vätska i bukhålan (ascites)
- Utslag eller klåda
- Muskelkrämper
- Ledsmärta
- Svullna vrister, fötter eller fingrar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Jästsvampinfektioner (såsom torsk)
- Urinvägsinfektioner (såsom blåskatarr)
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar, vilket kan ge blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet)
- Aptitförlust
- Hyperkalemi (hög kaliumnivå i blodet)
- Förvirring
- Ångest
- Sömnighetskänsla
- Sömnsvårigheter
- Ostadighetskänsla
- Minnesförlust eller dåligt minne

- Förlorad koncentration
- Minskad känsel
- Konvulsioner (krampanfall)
- Värmevallningar
- Vätska runt lungorna
- Magsmärtor
- Muntorrhet
- Muskelsmärta
- Behov av att urinera oftare än vanligt
- Svårigheter eller smärta vid urinering
- Feber
- Ödem (svullnad på grund av för mycket vätska i kroppen)
- Fallolyckor

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Bröstinfektioner, där ibland lunginflammation
- Cellulit (inflammation i vävnad under huden)
- Infektioner i de övre luftvägarna (näsa, mun, hals)
- Rinit (snuva, inflammation inuti näsan)
- Dehydrering (uttorkning)
- Förändringar i blodtrycket
- Ständiga andningsproblem (såsom kronisk luftrörskatarr)
- Förstopning
- Ryggsmärta
- Protein i urinen
- Svaghetskänsla
- Blåmärken
- Smärta efter kirurgi

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- Svimning eller swimningskänsla
- Hudirritation, exempel (kliande, röd, torr hud)
- Reduktion i antal trombocyter (ses i blodprov)
- Försämrad leverfunktion (ses i blodprov)
- Försämringar av blodets koagulation (internationell normaliserad kvot, ses i blodprov)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Targaxan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rifaximin. Varje tablett innehåller 550 mg rifaximin.

Övriga innehållsämnen är:

- *Tablettkärna:* natriumstärkelseglykolat (typ A), glyceroldistearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, mikrokristallin cellulosa.
- *Tablettdragering (opadry oy-s-34907):* hypromellos, titandioxid (E171), dinatriumedetat, propylenglykol, röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rosa, ovala, böjda, filmdragerade tablett märkta med "RX" på ena sidan.

Targaxan finns i kartonger med 14, 28, 42, 56 och 98 tablettter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nederlanderna

Tillverkare:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Italien

och

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina Km 30,400

00071 Pomezia (RM)

Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	TARGAXAN
Danmark	XIFAXAN
Finland	TARGAXAN
Tyskland	XIFAXAN
Irland	TARGAXAN
Luxemburg	TARGAXAN
Nederlanderna	XIFAXAN
Norge	XIFAXAN
Sverige	XIFAXAN
Storbritannien	TARGAXAN

Denna bipacksedel ändrades senast 17.03.2021