

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TARGAXAN 550 mg Filmtabletten Rifaximin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Targaxan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Targaxan beachten?
3. Wie ist Targaxan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targaxan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Targaxan und wofür wird es angewendet?

Targaxan enthält den Wirkstoff Rifaximin. Rifaximin ist ein Antibiotikum zur Bekämpfung von Bakterien, die eine so genannte Leberenzephalopathie verursachen können (zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Erregung, Verwirrtheit, Muskelprobleme, Sprechschwierigkeiten und in einigen Fällen Koma).

Targaxan wird bei Erwachsenen mit Lebererkrankung angewendet, um das Wiederauftreten von Episoden einer manifesten Leberenzephalopathie zu vermindern.

Targaxan kann entweder allein oder gemeinsam mit Arzneimitteln, die Lactulose (ein Abführmittel) enthalten, eingenommen werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Targaxan beachten?

**Targaxan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen
  - Rifaximin
  - ähnliche Antibiotikatyten (wie Rifampicin oder Rifabutin)
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Obstruktion (einen Verschluss) im Darm haben

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Targaxan einnehmen:

Wenn nach der Einnahme von Rifaximin schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder ein Abschälen der Haut und/oder Mundgeschwüre bei Ihnen aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rifaximin ist geboten:

Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-syndrome und toxische epidermale Nekrolyse wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Rifaximin berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Rifaximin ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf wenn Sie irgendwelche der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Unter der Behandlung mit Targaxan kann Ihr Urin eine rötliche Farbe annehmen. Dies ist völlig normal.

Die Behandlung mit Antibiotika wie Rifaximin kann schweren Durchfall verursachen. Dieser kann auch noch mehrere Monate nach dem Ende der Behandlung auftreten. Wenn während oder nach der Anwendung von Targaxan schwere Durchfälle bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Targaxan abbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Ihre Lebererkrankung schwerwiegend ist, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Targaxan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen geprüft.

### **Einnahme von Targaxan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnung)
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung eines anormalen Herzrhythmus)
- Cyclosporin (Immunsuppressivum)
- Orale Kontrazeptiva

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Targaxan Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte. Targaxan darf daher nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Rifaximin über die Muttermilch von Ihrem Kind aufgenommen werden kann. Deshalb darf Targaxan nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Targaxan wirkt sich normalerweise nicht auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus, bei einigen Patienten kann es jedoch Schwindelgefühle verursachen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Targaxan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Targaxan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette, mit einem Glas Wasser eingenommen.

Nehmen Sie Targaxan weiter ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Targaxan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die empfohlene Anzahl Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, auch wenn Sie keinerlei Probleme bei sich feststellen.

Wenn Sie eine größere Menge von Targaxan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Targaxan vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Targaxan abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Targaxan nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, denn Ihre Symptome könnten zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Targaxan ab und begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:**

##### ***Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen können davon betroffen sein)***

- Wenn Sie Blutungen aus erweiterten Blutgefäßen entlang der Speiseröhre (Ösophagusvarizen) haben.
- Wenn Sie schweren Durchfall während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekommen. Der Grund dafür kann eine Darminfektion sein.

##### ***Nicht bekannt (die Häufigkeit kann nicht aus den verfügbaren Daten bestimmt werden)***

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen.
- Wenn Sie eine allergische Reaktion, Überempfindlichkeit oder Angioödeme bekommen. Symptome können sein:
  - Schwellung des Gesichts, der Zunge oder im Rachenbereich

- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag und Atembeschwerden
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Der Grund dafür kann eine Abnahme der Blutplättchenanzahl im Blut sein, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöht.

**Weitere Nebenwirkungen, die auftreten könnten:**

**Häufig** (bis zu 1 von 10 Personen können davon betroffen sein)

- Depressive Stimmung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemnot
- Übelkeit oder Erbrechen
- Oberbauchschmerzen und/oder Aufgeblähtsein/Blähbauch
- Durchfall
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)
- Ausschlag oder Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger

**Gelegentlich** (bis zu 1 von 100 Personen können davon betroffen sein)

- Hefepilzinfektionen (wie z. B. Soor)
- Harnwegsinfektion (wie z. B. Zystitis)
- Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann)
- Appetitverlust
- Hyperkaliämie (hoher Kaliumgehalt im Blut)
- Verwirrtheit
- Angstgefühl
- Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Gleichgewichtsstörungen
- Gedächtnisverlust oder Gedächtnisstörungen
- Aufmerksamkeitsstörung
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Krampfanfälle
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Pleurahöhle (Pleuraerguss)
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Häufigeres Wasserlassen als normalerweise
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Fieber
- Ödem (Schwellung auf grund von zu viel Flüssigkeit im Körper)
- Stürze

**Selten** (bis zu 1 von 1.000 Personen können davon betroffen sein)

- Brustinfektionen einschließlich Lungenentzündung
- Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes)
- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Mund, Rachen)
- Rhinitis (Entzündung in der Nase)
- Dehydratation (Wasserverlust des Körpers)
- Veränderter Blutdruck

- Dauerhafte Atemprobleme (wie chronische Bronchitis)
- Verstopfung
- Rückenschmerz
- Eiweiß im Urin
- Schwächegefühl
- Blutergüsse
- Schmerzen nach operativen Eingriffen

***Nicht bekannt (die Häufigkeit kann nicht aus den verfügbaren Daten bestimmt werden)***

- Ohnmacht oder das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht
- Hautentzündung, Ekzem (juckende, rote, trockene Haut)
- Verringerung der Blutplättchen (im Blut angezeigt)
- Veränderungen der Leberfunktion (im Bluttest angezeigt)
- Veränderte Blutgerinnung (International Normalized Ratio-Wert, im Bluttest angezeigt)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Targaxan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Targaxan sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Targaxan enthält**

Der Wirkstoff ist Rifaximin. Jede Tablette enthält 550 mg Rifaximin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern*: Natriumstärkeglykolat (Typ A), Glyceroldistearat, kolloidales wasserfreies Silikat, Talkum, mikrokristalline Zellulose.
- *Tablettenbeschichtung (Opadry oy-s-34907)*: Hypromellose, Titandioxid (E171), Dinatriumedetat, Propylenglykol, Rotes Eisenoxid (E172)

**Wie Targaxan aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Aufschrift „RX“ auf einer Seite.

Targaxan ist in Kartons mit 14, 28, 42, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande

**Hersteller:**

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

oder

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

**Örtlicher Vertreter für Anfragen und Informationen:**

Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

**Verschreibungsart:** Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

BE: BE433151

LU: 2013040130

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

TARGAXAN®: Belgien, Finnland, Irland, Luxemburg

XIFAXAN®: Dänemark, Deutschland, Niederlande, Norwegen, Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**