Notice: information de l'utilisateur

TARGAXAN® 550 mg comprimés pelliculés
rifaximine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Targaxan et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Targaxan?
3. Comment prendre Targaxan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Targaxan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Targaxan et dans quel cas est-il utilisé ?

Targaxan contient la substance active rifaximine. La rifaximine est un antibiotique qui détruit les bactéries qui peuvent causer une maladie appelée encéphalopathie hépatique (les symptômes sont: agitation, confusion, problèmes musculaires, difficultés pour parler, voire coma dans certains cas).

Targaxan est utilisé chez les patients adultes qui présentent une maladie du foie (maladie hépatique) pour diminuer les rechutes d'épisodes d'encéphalopathie hépatique manifeste.

Targaxan peut être utilisé seul ou plus généralement en association avec des médicaments contenant du lactulose (un laxatif).

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Targaxan?

Ne prenez jamais Targaxan:
- si vous êtes allergique:
  - à la rifaximine
  - à des types similaires d'antibiotiques (tels que la rifampicine ou la rifabutine)
  - à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de blocage au niveau de l'intestin

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Targaxan:
Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un peeling cutané, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris la rifaximine.

Faire particulièrement attention avec la rifaximine:
Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec le traitement par rifaximine. Cessez d'utiliser la rifaximine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Pendant le traitement par Targaxan vos urines pourront présenter une couleur rougeâtre. C'est tout à fait normal.

Tout traitement antibiotique, y compris par la rifaximine, peut provoquer une diarrhée sévère. Celle-ci peut survenir plusieurs mois après l'arrêt du traitement. En cas de diarrhée sévère pendant ou après le traitement par Targaxan, vous devez arrêter de prendre Targaxan et contacter immédiatement votre médecin.

Si votre maladie du foie est grave, votre médecin vous surveillera attentivement.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Targaxan n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, en l'absence d'études réalisées dans cette population.

Autres médicaments et Targaxan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :
- des antibiotiques (médicaments qui traitent les infections)
- la warfarine (utilisée pour prévenir la coagulation sanguine)
- des antiépileptiques (utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
- des anti-arhythmiques (médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal)
- la ciclosporine (immunosuppresseur)
- des contraceptifs oraux

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si Targaxan est nocif pour le bébé s'il est pris par une femme enceinte. Par conséquent, Targaxan ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte.

On ne sait pas si la rifaximine peut être transmise à votre bébé par le lait maternel. Par conséquent, Targaxan ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Généralement, Targaxan n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais il peut provoquer des étourdissements chez certains patients. Si vous ressentez des étourdissements, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Targaxan contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Targaxan?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé deux fois par jour, pris avec un verre d'eau.

Continuez à prendre Targaxan jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez pris plus de Targaxan que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre recommandé, contactez votre médecin, même si vous ne remarquez aucun problème.

Si vous avez pris trop de Targaxan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Targaxan
Prenez la prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Targaxan
N'arrêtez pas de prendre Targaxan sans l'avis de votre médecin car vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Targaxan et consultez immédiatement une aide médicale si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- En cas de saignements de vaisseaux sanguins dilatés au niveau de l'œsophage (varices œsophagiennes).
- Si vous développez une diarrhée sévère pendant ou après le traitement. Cela peut être dû à une infection intestinale.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Taches rougeâtres non surélevées, ressemblant à une cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, des desquamations de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de grippe.
- Si vous développez une réaction allergique, hypersensibilité ou angiœdème. Les symptômes incluent:
  - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
  - des difficultés pour avaler
  - une urticaire et des difficultés pour respirer
- En cas de saignements ou bleus inattendus ou inhabituels. Cela peut être dû à une diminution du taux de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignements.

Autres effets indésirables éventuels:

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- Humeur dépressive
- Etourdissements
- Maux de tête
- Essoufflement
- Nausée ou vomissements
- Maux d'estomac ou ballonnement/gonflement abdominal
- Diarrhée
- Accumulation de liquide dans la cavité abdominale (ascites)
- Eruptions cutanée ou démangeaisons
- Crampes musculaires
- Douleurs articulaires
- Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- Infections provoquées par des levures (par exemple muguet)
- Infection urinaire (par exemple cystite)
- Anémie (diminution du nombre de globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement)
- Perte d'appétit
- Hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang)
- Confusion
- Anxiété
- Sensation d'envie de dormir (somnolence)
- Difficultés pour dormir
- Sensation de déséquilibre
- Perte ou troubles de la mémoire
- Perte de concentration
- Diminution du sens du toucher
- Convulsions
- Bouffées de chaleur
- Accumulation de liquide autour des poumons (épanchement pleural)
- Douleurs abdominales
- Bouche sèche
- Douleurs musculaires
- Besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude
- Difficultés pour uriner ou douleur en urinant
- Fièvre
- Œdème (gonflement dû à une quantité excessive de liquide dans le corps)
- Chutes

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000)
- Infections pulmonaires incluant la pneumonie
- Cellulite (inflammation du tissu sous la peau)
- Infections des voies respiratoires supérieures (nez, bouche, gorge)
- Rhinite (inflammation dans le nez)
- Déshydratation (quantité d'eau insuffisante dans le corps)
- Modifications de la tension artérielle
- Difficultés respiratoires constantes (par exemple bronchite chronique)
- Constipation
- Douleurs dorsales
- Présence de protéines dans les urines
- Sensation de faiblesse
- Bleus
- Douleurs suite à une chirurgie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Evanouissement ou vertiges
- Irritation cutanée, eczéma (peau sèche et rouge qui démange)
- Diminution du taux des plaquettes dans le sang
- Modifications de la fonction hépatique (observé dans les tests sanguins)
- Modification de la coagulation sanguine (Rapport Normalisé International, observé dans les tests sanguins)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Targaxan?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Targaxan
La substance active est la rifaximine. Chaque comprimé contient 550 mg de rifaximine.
Les autres composants sont:
- *Noyau du comprimé:* glycolate d'amidon sodique (type A), distéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre, talc, cellulose microcristalline.
- *Pelliculage (opadry oy-s-34907)*: hypromellose, dioxyde de titane (E171), édétate disodique, propylène glycol, oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Targaxan et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ovales biconvexes de couleur rose portant la gravure « RX » sur une face.
Targaxan se présente en boîtes de 14, 28, 42, 56 et 98 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas

Fabricant:
Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Italie
ou
Alfasigma S.p.A., Via Pontina Km 30,400, 00071 Pomezia (RM), Italie

Représentant pour la correspondance et l'information:
Norgine SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:
BE: BE433151
LU: 2013040130

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
TARGAXAN®: Belgique, Finlande, Irlande, Luxembourg, Royaume-Uni
XIFAXAN®: Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Norvège, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.