

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

TIXTELLER 550 mg filmomhulde tabletten rifaximine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tixteller en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tixteller niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tixteller in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tixteller?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tixteller en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tixteller bevat de werkzame stof rifaximine. Rifaximine is een antibioticum dat bacteriën doodt, die een ziekte kunnen veroorzaken die hepatische encefalopathie wordt genoemd (symptomen hiervan zijn onder meer onrust, verwardheid, spierproblemen, spraakmoeilijkheden en in sommige gevallen coma).

Tixteller wordt gebruikt bij volwassenen met een leverziekte om het heroptreden van periodes van manifeste hepatische encefalopathie te verminderen.

Tixteller kan óf alleen gebruikt worden óf meer gebruikelijk, samen met geneesmiddelen die lactulose (een laxeermiddel) bevatten.

2. Wanneer mag u Tixteller niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tixteller niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - rifaximine
 - soortgelijke antibiotica (zoals rifampicine of rifabutine)
 - één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een blokkade in uw darmen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tixteller inneemt als u ooit een ernstige huiduitslag of huidverveling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het innemen van rifaximine.

Wees extra voorzichtig met rifaximine:

Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met rifaximine. Stop met het gebruik van rifaximine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Wanneer u Tixteller inneemt, kan het zijn dat uw urine rood kleurt. Dit is heel normaal.

Elke behandeling met een antibioticum, waaronder ook rifaximine, kan ernstige diarree veroorzaken. Dit kan gebeuren enkele maanden nadat u met de inname van het geneesmiddel bent gestopt. Als u ernstige diarree heeft tijdens of na het gebruik van Tixteller, moet u met de inname van Tixteller stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als uw leverproblemen ernstig zijn, moet uw arts u zorgvuldig observeren.

Tixteller bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tixteller is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tixteller nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antibiotica (geneesmiddelen tegen infectieziekten)
- warfarine (geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt)
- anti-epileptica (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- anti-arrhythmica (geneesmiddelen voor de behandeling van een abnormale hartslag)
- ciclosporine (immunosuppressivum)
- orale anticonceptiva

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Tixteller uw ongeboren kind kan schaden. Tixteller mag daarom niet gebruikt worden als u zwanger bent.

Het is niet bekend of rifaximine via de moedermelk naar uw kind kan worden overgedragen. Tixteller mag daarom niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tixteller heeft gewoonlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, maar bij sommige patiënten kan het duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

3. Hoe neemt u Tixteller in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet tweemaal per dag ingenomen met een glas water.

Blijf Tixteller innemen tot uw dokter zegt dat u moet stoppen.

Heeft u te veel van Tixteller ingenomen?

Als u meer dan het aanbevolen aantal tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. Zelfs wanneer u geen problemen merkt.

Wanneer u te veel van Tixteller heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Tixteller in te nemen?

Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tixteller

Stop niet met het innemen van Tixteller zonder eerst uw arts te raadplegen; uw symptomen zouden kunnen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van rifaximine en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen of bijwerkingen opmerkt:

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Als u een bloeding heeft uit gezwollen bloedvaten in uw slokdarm (oesofagusvarices).
- Als u ernstige diarree heeft tijdens of na het gebruik van dit geneesmiddel. Dit kan veroorzaakt worden door een infectie van de darmen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Roodachtige, niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen.
- Als u een allergische of overgevoeligheidsreactie krijgt of angio-oedeem. Symptomen zijn onder meer:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - moeilijkheden bij het slikken
 - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u een onverwachte of ongewone bloeding of blauwe plek heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een vermindering van het aantal bloedplaatjes in uw bloed, waardoor het risico op een bloeding groter wordt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Neerslachtigheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Kortademigheid
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn of een opgeblazen gevoel / zwellend
- Diarree
- Ophoping van vocht in de buikholte (ascites)
- Huiduitslag of jeuk
- Spierkrampen
- Gewrichtspijn
- Zwellend van de enkels, voeten of vingers

Soms (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Gistinfecties (zoals spruw)
- Urineweginfectie (zoals cystitis)
- Bloedarmoede (verminderd aantal rode bloedcellen waardoor de huid kan verbleken en zwakte of ademtekort kan ontstaan)
- Verlies van eetlust
- Hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte van het bloed)
- Verwardheid
- Angst
- Gevoel van slaperigheid
- Slaapproblemen
- Wankel gevoel
- Geheugenverlies of slecht geheugen
- Concentratieverlies
- Verminderde tastzin
- Convulsies (stuipen)
- Opvliegers
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Buikpijn
- Droge mond
- Spierpijn
- Behoefte om vaker te plassen dan normaal
- Problemen of pijn bij het plassen
- Koorts
- Oedeem (zwellend veroorzaakt door een teveel aan vocht in het lichaam)
- Vallen

Zelden (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Longinfecties, met inbegrip van longontsteking
- Cellulitis (ontsteking van weefsel onder de huid)
- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus, mond, keel)
- Rhinitis (ontsteking in de neus)
- Dehydratie (verlies van lichaamsvocht)
- Veranderingen in de bloeddruk
- Aanhoudende ademhalingsproblemen (zoals chronische bronchitis)
- Constipatie
- Rugpijn
- Eiwit in de urine
- Gevoel van zwakte
- Blauwe plekken
- Pijn na een operatie

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Flauwvallen of flauwte
- Huidirritatie, eczeem (jeukende, rode, droge huid)
- Verminderd aantal bloedplaatjes (waargenomen in het bloed)
- Veranderingen in de werking van de lever (waargenomen in bloedonderzoek)
- Veranderingen in bloedstolling (International Normalised Ratio, waargenomen in bloedonderzoek)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tixteller?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rifaximine. Elke tablet bevat 550 mg rifaximine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern*: natrium zetmeel glycolaat (Type A), glyceroldistearaat, colloïdaal watervrij silica, talk, microkristallijne cellulose.
- *Filmomhulling (opadry oy-s-34907)*: hypromellose, titaniumdioxide (E171), dinatriumedetaat, propyleenglycol, rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Tixteller eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, ovale, gebogen filmomhulde tabletten met het opschrift "RX" aan één kant.

Tixteller is beschikbaar in dozen van 14, 28, 42, 56 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Italië
Alfasigma S.p.A., Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (RM), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE433072

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Refero: Oostenrijk, Hongarije, Luxemburg, Portugal, Slowakije

Tixteller: België, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Roemenië, Spanje

Tixtar: Frankrijk, Italië, Spanje

Rifaximin Alfasigma: Ireland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.