Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIXTELLER 550 mg compresse rivestite con film
rifaximina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tixteller e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tixteller
3. Come prendere Tixteller
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tixteller
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIXTELLER e a che cosa serve

Tixteller contiene il principio attivo rifaximina. La rifaximina è un antibiotico che distrugge i batteri che possono causare una malattia chiamata encefalopatia epatica (con sintomi che comprendono agitazione, confusione, problemi muscolari, difficoltà nel parlare e, in alcuni casi, coma).

Tixteller viene utilizzato in soggetti adulti con malattia epatica per ridurre le recidive di encefalopatia epatica conclamata.

Tixteller può essere utilizzato da solo o più comunemente in associazione a medicinali contenenti lattulosio (un lassativo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere TIXTELLER

Non prenda Tixteller:
- se è allergico a:
  - rifaximina
  - antibiotici simili alla rifaximina (come rifampicina o rifabutina)
  - uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'occlusione intestinale.

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Tixteller.

Durante l'assunzione di Tixteller le sue urine potrebbero assumere una colorazione rossastra. È un evento abbastanza normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento con antibiotici, rifaximina inclusa, può provocare diarrea grave anche diversi mesi dopo aver completato l'assunzione del farmaco. In caso di diarrea grave durante o dopo l'uso di Tixteller deve interrompere l'assunzione di Tixteller e contattare immediatamente il medico.

Se i suoi problemi al fegato sono gravi, il medico dovrà tenerla sotto stretta osservazione.

Tixteller contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Bambini e adolescenti

Tixteller non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Tixteller

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni)
- warfarin (medicinale per prevenire la coagulazione del sangue)
- antiepilettici (medicinali per il trattamento dell'epilessia)
- antiaritmici (medicinali per il trattamento delle alterazioni del battito cardiaco)
- ciclosporina (immunosoppressore)
- contraccettivi orali

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Tixteller può provocare danni al feto. Pertanto, Tixteller non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è noto se la rifaximina venga escreta nel latte materno. Pertanto, Tixteller non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tixteller in genere non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari, ma può provocare capogiri in alcuni pazienti. Se avverte dei capogiri non deve guidare né utilizzare macchinari.

3. Come prendere TIXTELLER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa due volte al giorno da assumere con un bicchiere d'acqua.

Continui a prendere Tixteller fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Tixteller di quanto deve

Contatti il medico se prende un numero di compresse superiore a quello raccomandato, anche se non nota alcun problema.

Se dimentica di prendere Tixteller

Prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Tixteller

Non interrompa il trattamento con Tixteller senza consultare prima il medico poiché i suoi sintomi potrebbero ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Tixteller e informi IMMEDIATAMENTE il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Se ha un sanguinamento dai vasi sanguigni dilatati nella gola (varici esofagee).
- Se ha una diarrea grave durante o dopo l'uso di questo medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto a un'infezione intestinale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Se sviluppa una reazione allergica, ipersensibilità o angioedema. I sintomi includono:
  - gonfiore di viso, lingua o gola
  - difficoltà nella deglutizione
  - orticaria o difficoltà nella respirazione
- Se mostra un sanguinamento o lividi imprevisti o insoliti. Ciò potrebbe essere dovuto a una riduzione del numero delle piastrine nel sangue con il conseguente aumento del rischio di sanguinamento.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Umore depresso
- Capogiri
- Mal di testa
- Respiro corto
- Nausea o vomito
- Mal di stomaco, gonfiore o distensione addominale
- Diarrea
- Accumulo di liquidi nella cavità addominale (ascite)
- Eruzione della pelle o prurito
- Crampi muscolari
- Dolore articolare
- Gonfiore di caviglie, piedi o dita

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
• Infezioni fungine (come la candidosi)
• Infezione urinaria (come la cistite)
• Anemia (riduzione dei globuli rossi che può provocare pallore e debolezza o respiro corto)
• Perdita dell'appetito
• Iperpotassiemia (livelli elevati di potassio nel sangue)
• Confusione
• Ansia
• Sonnolenza
• Disturbi del sonno
• Sensazione di instabilità
• Perdita di memoria o scarsa memoria
• Perdita di concentrazione
• Diminuzione del senso del tatto
• Convulsioni (attacchi epilettici)
• Vampate di calore
• Accumulo di liquidi attorno ai polmoni (versamento pleurico)
• Dolore addominale
• Bocca secca
• Dolore muscolare
• Bisogno più frequente di urinare
• Difficoltà o dolore al passaggio delle urine
• Febbre
• Edema (gonfiore dovuto a un eccesso di liquidi nell'organismo)
• Cadute

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
• Infezioni al torace, inclusa la polmonite
• Cellulite (infiammazione del tessuto sottocutaneo)
• Infezioni del tratto respiratorio superiore (naso, bocca, gola)
• Rinite (infiammazione delle cavità nasali)
• Disidratazione (perdita di liquidi da parte dell'organismo)
• Alterazioni della pressione del sangue
• Problemi respiratori continui (come la bronchite cronica)
• Stitichezza
• Mal di schiena
• Presenza di proteine nelle urine
• Sensazione di debolezza
• Lividi
• Dolore post-chirurgico

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
• Svenimento o sensazione di svenimento
• Irritazione cutanea, eczema (prurito, arrossamento, secchezza cutanea)
• Riduzione del numero di piastrine (osservate negli esami del sangue)
• Alterazioni del funzionamento del fegato (osservate negli esami del sangue)
• Alterazioni della coagulazione del sangue (Rapporto Internazionale Normalizzato osservato negli esami del sangue)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIXTELLER

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tixteller non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tixteller

Il principio attivo è rifaximina. Ogni compressa contiene 550 mg di rifaximina.
Gli altri componenti sono:

- *Nucleo della compressa*: sodio amido glicolato (tipo A), glicerolo distearato, silice colloidale anidra, talco, cellulosa microcristallina.
- *Rivestimento della compressa (Opadry oy-s-34907)*: ipromellosa, titanio diossido (E171), edetato disodico, glicole propilenico, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tixteller e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale, biconvesse, con "RX" impresso su un lato.

Tixteller è disponibile in scatole da 14, 28, 42, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. – Via Enrico Fermi, n.1 – 65020 Alanno (PE)
Alfasigma S.p.A. – Via Pontina Km 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Refero: Austria, Ungheria, Lussemburgo, Portogallo, Repubblica Slovacca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tixteller: Belgio, Germania, Italia, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Spagna
Tixtar: Francia, Italia, Spagna
Rifaximin Alfasigma: Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in marzo 2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).