

النشرة الدوائية: معلومات للمرضى

زيفاكسان أقراص مغلفة بالفلم عيار ٢٠٠ ملغم

ريفاكسيمين

- الغثيان، القيء
- الحمى

الآثار الجانبية غير الشائعة (تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠٠ شخص)

- القلاع، القرحة الباردة، انتفاخ الحلق، التهابات أُو عدوى الأنف والحنجرة
- تغيرات في اختبارات الدم [زيادة عدد الخلايا اللمفية، زيادة عدد الخلايا الأحادية، نقص العدلات، ارتفاع معدل إنزيم الكبد (أسبرتات أمينوترانزفيراز)
- ضعف الشهية
- نقص في سوائل الجسم (جفاف)
- أحلام غريبة، أرق، ونعاس
- اكتئاب، عصبية
- الصداع النصفي، صداع بسبب الجيوب الأنفية
- شعور بالتنميل و الوخز، وضعف حاسة اللمس
- رؤية مزدوجة
- ألم في الأذن، دوار
- خفقان في القلب، تورد، ارتفاع ضغط الدم
- صعوبة في التنفس، احتقان الأنف، جفاف الحلق، السعال، سيلان الأنف، التهاب الحلق
- آلام في المعدة، صعوبة في الهضم واضطرابات في حركة الأمعاء
- جفاف في الشفاه
- البراز الصلب، وجود دم في البراز، وجود مخاط في البراز
- تغيرات في حساسية التذوق
- تجمع السوائل في البطن (استسقاء)
- تهيج الجلد، طفح جلدي، حروق الشمس
- تشنج في العضلات، ضعف العضلات، ألم في العضلات
- ألم في الرقبة، ألم في الظهر
- تغيرات في اختبارات البول (وجود دم في البول، وجود سكر في البول، وجود بروتين في البول)
- زيادة في عدد مرات التبول، زيادة في كمية البول الخارج من الجسم
- تعدد الطمث
- شعور بالإرهاك، قشعريرة، عرق بارد، تعرق
- ألم وشعور بأشكال مختلف من عدم الراحة
- أعراض مشابهة لأعراض الأنفلونزا
- تورم الساقين أو الذراعين

آثار جانبية تحدث بتكرار غير معروف (لا يمكن تحديد عدد حالات تكرار ظهور هذه الآثار اعتماداً على البيانات المتاحة)

- عدوى التهاب القولون الغشائي الكاذب
- شعور بالإغماء
- تغيرات في اختبارات الدم [انخفاض في عدد الصفائح الدموية، نتائج اختبارات وظائف الكبد غير الطبيعية، اختبارات تخرن الدم غير الطبيعي]
- فرط الحساسية، وذات فعل تحسسية، وصددمات في بعض الحالات الشديدة
- تورم
- احمرار في الجلد (التهاب الجلد)، تقشر الجلد (التهاب الجلد التقشري) حكة، شروية
- وجود بقع أرجوانية صغيرة على الجلد (فرقرية)

إن العلاج باستخدام مضاد الالتهاب قد يتسبب في حدوث اسهال مترافق مع عدوى التهاب القولون الغشائي الكاذب .

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

● المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للمنتج و السلامة الدوائية
o فاكس: +966-11-205-7662
للإتصال بالإدارة التنفيذية للنتجظ و إدارة الأزمات .
هاتف: +966-11-20382222
تحويلة: 2340 - 2353 - 2356 - 2317 - 2334
o الهاتف المجاني : 8002490000
o البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
o الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

● الإمارات العربية المتحدة

قسم البقطة الدوائية و الأجهزة الطبية
ص.ب: 1853
هاتف: 80011111
البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
قطاع الدواء
وزارة الصحة ووقاية المجتمع
دبي

● دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة

٥ . كيفية تخزين دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

يحفظ هذا المنتج الدوائي بعيداً عن متناول و رؤية الأطفال .

يُخزن في درجة حرارة تقل عن ٣٠ درجة مئوية .
لا تستخدم هذا المنتج الدوائي بعد انتهاء تاريخ صلاحيته المطبوع على العلبة . يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر .

لا تقم بالتخلص من أية أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو نفايات المنزل . إسأل الصيدلي الذي تردد عليه كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد في حاجة لها لأن هذا سيساعد على حماية البيئة .

٦ . محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

- المادة الفعّالة في دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم هي ريفاكسيمين . يحتوي كل قرص مغلف بفلم على مقدار ٢٠٠ ملغم من ريفاكسيمين .
- المكونات الأخرى في الدواء هي: غليكولات نشا الصوديوم (النوع ١)، ثنائي ستيرات الغليسول ،السيليكا الغروية اللاماتية، تالك، السليلوز البلوري الدقيق، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيللوز، ثاني أكسيد التيتانيوم إي ١٧١، إديتات الصوديوم الثنائي، بروبيلين غليكول، أكسيد الحديد الاحمر إي ١٧٢ .

ما هو الشكل الخارجي لدواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم ومحتويات العلبة

تحتوي كل علبة على شريط يحتوي على ١٢ قرصاً .

حامل حق الترخيص

الفاسيجما أس . بي . إي
فيالي ساركا ٢٢٣-٢٠١٦٦ ميلانو، إيطاليا

المُصنّع

الفاسيجما أس . بي . إي
في إي، فيرمي، ١ - ٦٥٠٢٠ أنون، إيطاليا

تم تحديث هذه النشرة في أغسطس ٢٠١٨

(إن هذا دواء)
-الدواء عبارة عن منتج يؤثر على الصحة، و تناوله بما يخالف الإرشادات قد يعرضك للخطر
-اتباع وصفة الطبيب بدقة، وطريقة الاستخدام وإرشادات الصيدلي الذي باع لك الدواء .
-الطبيب والصيدلي متخصصان في الدواء، ويعرفان فوائده ومخاطره .
-تجنب قطع مدة استخدام العلاج الموصوف لك من تلقاء نفسك .
-تجنب تكرار نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك الخاص .
-لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء باستخدام هذا المنتج الدوائي لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك .

- يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى لاحقاً .

- في حال كانت لديك أية أسئلة أخرى يمكنك سؤال طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه .

- وُصف هذا المنتج الدوائي لك أنت فقط . لا تقم بإعطائه للآخرين حتى وإن كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك لأن ذلك قد يعرضهم للخطر .

- في حال ظهرت عليك أية آثار جانبية، بما فيها الآثار التي لم تُذكر في هذه النشرة، تواصل مع طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه . انظر القسم رقم ٤ .

محتويات النشرة :

- ١ ما هو دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم وفيه يُستخدم .
- ٢ ما يجب أن تعرفه قبل استخدامك لدواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم
- ٣ كيفية تناول دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم
- ٤ الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ طريقة تخزين دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم
- ٦.محتويات علبة الدواء ومعلومات أخرى .

١ . ما هو دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم وفيه يُستخدم

يحتوي دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم على المادة الفعّالة ريفاكسيمين . ريفاكسيمين هي مضاد حيوي معوي فعّال يُستخدم في علاج إسهال المسافرين عند البالغين، عندما يكون الإسهال غير مصحوب بحمى أو دم في البراز، أو عندما لا تكون عدد مرات التبرز (البراز غير متشكل (لبن أو سائل)) ٨ أو أكثر مرات خلال الـ ٢٤ ساعة السابقة .

لا يُوصى باستخدام زيفاكسان ٢٠٠ ملغم عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة

٢ . ما يجب أن تعرفه قبل تناولك لدواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

يُمنع تناول دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية (حساسية مفرطة) تجاه ريفاكسيمين، أو تجاه أي مواد أخرى تُصنّف ضمن فئة الأدوية المعروفة باسم ريفاميسين، أو أي مكوّن آخر من مكونات هذا المنتج الدوائي (المذكورة في القسم رقم ٦) .
- إذا كنت تعاني من الإسهال، ألم في البطن والإقياء نتيجة انسداد في الأمعاء .
- إذا كنت تعاني من إسهال مصحوب بحمى أو نزول دم مع البراز .
- عندما تكون عدد مرات التبرز (البراز غير متشكل (لبن أو سائل)) ٨ أو أكثر مرات خلال الـ ٢٤ ساعة السابقة .

التحذيرات والتدابير الوقائية

قم باستشارة طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه قبل استخدام دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم توقف عن استخدام دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم واستشر طبيبك في الحالات التالية:

- بعد ٣ أيام من العلاج، إذا استمرت الأعراض أو ظهرت مرة أخرى مباشرة، فلا تعيد العلاج باستخدام زيفاكسان ٢٠٠ ملغم .
- إذا ازدادت أعراضك سوءاً أثناء العلاج .

قد يجعل الريفاكسيمين لون البول أحمر .

الأطفال

ليست هناك أدلة متوفرة تؤكد على أن ريفاكسيمين آمن وفعال في حال استخدم مع الأطفال الذين يقل عمرهم عن ١٨ سنة . و عليه لا يمكن إعطاء أي توصية خاصة بالجرعة للمرضى الذي تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً

استخدام أدوية أخرى مع دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

قم بإخبار طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه في حال كنت تتعاطى، أو تعاطيت مؤخراً أو قد تتعاطى أي أدوية أخرى .

قبل استخدام دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم قم بإبلاغ طبيبك إن كنت تتعاطى أيها من الأدوية التالية:

- وارفارين (مضاد تخثر) .
- أدوية لعلاج ضربات القلب غير المنتظمة (الأدوية المضادة لإضطرابات نظم القلب) .
- سيكلوسبورين (الدواء المستخدم من أجل منع رفض الجسم للععضو المزروع) .
- موانع الحمل الفموية

إذا كنت تتعاطى دواء الفحم المنشط فيجب أن تأخذ دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم بعد مرور ساعتين على الأقل من أخذ دواء الفحم المنشط .

استخدام دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم مع الطعام

يمكنك أخذ دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم مع الطعام أو بدونه .

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُوصى باستخدام زيفاكسان ٢٠٠ ملغم خلال فترة الحمل أو عندما تكون المرأة في حالة الخصوبة و لا تستخدم موانع للحمل .

إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع الطبيعي أو كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل قومي باستشارة طبيبك أو الصيدلي الذي ترددت عليه للحصول على مشورتهم قبل استخدام هذا الدواء .

الحمل

كإجراء احتياطي يُمنع استخدام دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم أثناء فترة الحمل .

الرضاعة الطبيعية

ليس معروفاً إذا كان ريفاكسيمين يُفرز مع الحليب البشري أم لا . قومي باستشارة طبيبك إذا كنتِ تقومين بالإرضاع الطبيعي .

قيادة السيارة واستخدام الآلات

ريفاكسيمين له تأثير ضئيل على قدرتك على قيادة السيارة واستخدام الآلات . مع ذلك أبلغ مرضى سابقون بأنهم شعروا بالدوار والنعاس بعد أخذ هذا الدواء .

لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات في حال شعرت بالدوار أو النعاس .

٣ . كيفية تناول دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

إحرص دوماً على استخدام هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك . استشر طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه في حال لم تكن متأكداً من كيفية تناول الدواء .

يمكنك أخذ دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم مع الطعام أو بدونه . اشرب الاقراص مع كأس من الماء

الجرعة المعتادة هي قرص واحدة كل ٨ ساعات (٦٠٠ ملغم/يوم) . عليك الاستمرار في تناول اقراص زيفاكسان ٢٠٠ ملغم المغلفة بالفلم عيار ٢٠٠ ملغم لمدة ثلاثة أيام حتى وإن خفت الأعراض .

لا تتناول زيفاكسان ٢٠٠ ملغم لأكثر من ثلاثة أيام، إلا إذا كان بوصفة من الطبيب .

إذا تناولت جرعة زائدة عن الحاجة من دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

إذا نسيت تناول جرعة في وقتها، قم بتناولها حال تذكرها ثم تناول الجرعة التالية في وقتها المحدد . لا تأخذ جرعة مضاعفة .

إذا توقفت عن تناول دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم

استمر في تناول دواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم تبعاً لتعليمات طبيبك . يتوجب عليك إتمام العلاج بدواء زيفاكسان ٢٠٠ ملغم الموصوف لك من أجل مكّافحة العدوى المعوية . في حال كانت لديك أية أسئلة أخرى متعلقة باستخدام هذا الدواء قم بسؤال طبيبك أو الصيدلي الذي تردد عليه .

٤ . الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع أي دواء، قد يُسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، مع ذلك فإن هذه الآثار لا تظهر عند الجميع .

الآثار الجانبية الشائعة (تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠ أشخاص)

- الصداع، الدوار
- آلام في البطن، انتفاخ البطن، غازات، إسهال، إمساك، الشعور بحاجة ملحة للتغوط، شعور لا إرادي بالتغوط أو الشعور بالألم عند التغوط و من دون جدوى

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR PATIENTS

Xifaxan 200 mg film-coated tablets

Rifaximin

Read this leaflet carefully before you start taking this medicinal product, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicinal product has been prescribed for you only. Do not give it to other people, even if the symptoms are the same as yours, because it could be dangerous.
- If you experience any side effects, including those not listed in this leaflet, contact your doctor or pharmacist. (See section 4).

In this leaflet:

1. What XIFAXAN 200 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take XIFAXAN 200 mg
3. How to take XIFAXAN 200 mg
4. Possible side effects
5. How to store XIFAXAN 200 mg
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT XIFAXAN 200 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR

XIFAXAN 200 mg contains the active ingredient Rifaximin. Rifaximin is an intestinal antibiotic used to treat traveler's diarrhea in adults when diarrhoea is not accompanied by fever or blood in the stools, or 8 or more unformed (soft or liquid) stools in the last 24 hours.

XIFAXAN 200 mg is not recommended for use in children aged less than 18 years.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE XIFAXAN 200 mg

Do not take XIFAXAN 200 mg

- If you are allergic (hypersensitive) to rifaximin, to other active ingredients that belong to the class of medicines called rifamycins, or any of the other ingredients of this medicinal product (listed in section 6).
- If you have constipation, abdominal pain and vomiting caused by blockage of the bowel.
- If you have diarrhea accompanied by fever or blood in the stool.
- If you passed 8 or more unformed stools in the last 24 hours.

Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking XIFAXAN 200 mg.

Stop taking XIFAXAN 200 mg and talk to your doctor:

- If, after 3 days of treatment, your symptoms continue or re-appear shortly afterwards do not take a second course of Xifaxan 200 mg.
- If your symptoms get worse during treatment.

Rifaximin may cause a red discolouration of urine.

Children

The safety and efficacy of rifaximin in children (aged less than 18 years) have not been established. No recommendation on a posology can be made.

Other medicines and XIFAXAN 200 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Before taking XIFAXAN 200 mg inform your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Warfarin (anticoagulant)
- Medicines to treat abnormal heart beat (antiarrhythmics)
- Cyclosporine (medicine used to prevent transplant rejection)
- Oral contraceptives

If you are using activated charcoal, take XIFAXAN 200 mg at least 2 hours after taking charcoal.

XIFAXAN 200 mg with food

You can take XIFAXAN 200 mg with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Xifaxan 200 mg is not recommended during pregnancy or in fertile women not using contraception. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

As a precautionary measure, XIFAXAN 200 mg should not be used during pregnancy.

Breast-feeding

It is unknown whether rifaximin is excreted in human milk. If you are breastfeeding, ask your doctor.

Driving and using machines

Rifaximin has negligible influence on the ability to drive and use machines, however, dizziness and drowsiness have been reported.

Do not drive or operate machines if you feel dizzy or drowsy.

3. HOW TO TAKE XIFAXAN 200 mg

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

You can take XIFAXAN 200 mg with or without food. Take the tablets with a glass of water.

The usual dose is 1 tablet every 8 hours (600 mg/day). You should continue taking XIFAXAN 200 mg film-coated tablets for three days even if your symptoms have improved.

Do not use XIFAXAN 200 mg for more than 3 days, unless otherwise prescribed by the doctor.

If you take more XIFAXAN 200 mg than you should

If you take more XIFAXAN 200 mg than you should, please contact your doctor immediately.

If you forget to take XIFAXAN 200 mg

If you forget to take a dose, take the missed dose as soon as you remember and take your next dose at its regular time. Do not take a double dose.

If you stop taking XIFAXAN 200 mg

Continue taking XIFAXAN 200 mg following your doctor's instructions. You need to complete your XIFAXAN 200 mg treatment to combat an intestinal infection. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (affecting up to 1 in 10 people)

- Headache, dizziness
- Abdominal pain, abdominal distension, flatulence (gas), diarrhea, constipation, urgency to evacuate, involuntary and painful or ineffective straining

- Nausea, vomiting
- Fever

Uncommon side effects (affecting up to 1 in 100 people)

- Thrush, cold sore, swollen throat, nose and throat inflammations or infections
- Alterations in blood tests [increased of lymphocytes, increased monocytes, decreased neutrophils, increased liver enzyme values (aspartate-aminotransferase)]
- Decreased appetite
- Reduction of body fluids (dehydration)
- Abnormal dreams, insomnia, drowsiness
- Depression, nervousness
- Migraine, sinus headache
- Numbness, pins and needles, decreased sense of touch
- Double vision
- Ear pain, vertigo
- Heart racing, flushing, increased blood pressure
- Shortness of breath, nasal congestion, dry throat, cough, runny nose, sore throat
- Stomach pain, difficulty digesting, motility disorders of the intestine
- Dry lips
- Hard stools, blood in the stool, mucus in the stool
- Changes in taste sensitivity
- Skin irritation and rashes, sunburn
- Muscle cramps, muscle weakness, muscle pain
- Neck pain, back pain
- Alterations of urine tests (blood in the urine, sugar in the urine, protein in the urine)
- Increase in the frequency of urine emission, increased volume of the urine excreted
- Polymenorrhea (frequent periods)
- Feelings of fatigue, chills, cold sweat, sweating
- Pain and discomfort of various kinds
- Flu-like symptoms
- Swelling legs or arms

Side effects with unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data)

- *Clostridium difficile* infections
- Faint feeling
- Alterations in blood tests [reduction in the number of platelets, liver function abnormal tests, abnormal blood coagulation tests (INR)]
- Hypersensitivity and allergic reactions, shock in some severe cases
- Giant hives
- Reddened skin (dermatitis), scaly skin (exfoliative dermatitis) itching, wheals
- Presence of small purplish spots on the skin (purpura)

Treatment with any antibiotic may cause *Clostridium difficile* associated diarrhoea (CDAD).

Reporting of side effects

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
• Fax: +966-11-205-7662
• Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
• Toll free phone: 8002490000
• E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
• Website: www.sfd.gov.sa/npc

United Arab of Emirates:

Pharmacovigilance & Medical Device section
P.O.Box: 1853
Tel: 80011111
Email : pv@moh.gov.ae
Drug Department
Ministry of Health & Prevention
Dubai

Other GCC Countries:

Please contact the relevant competent authority.

5. HOW TO STORE XIFAXAN 200 mg

Keep this medicinal product out of the sight and reach of children.

Store below 30°C

Do not use this medicinal product after the expiry date reported on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What XIFAXAN 200 mg contains

The active substance is rifaximin. Each film-coated tablet contains 200 mg of rifaximin.

The other ingredients are: sodium starch glycolate (type A), glycerol distearate, colloidal anhydrous silica, talc, microcrystalline cellulose, hypromellose, titanium dioxide E171, edetate disodium, propylene glycol, red iron oxide E172.

What XIFAXAN 200 mg looks like and contents of the pack

Each pack contains a blister of 12 tablets.

Marketing Authorisation Holder:

Alfasigma S.p.A.
Viale Sarca, 223
20126 – Milano
Italy

Manufacturer:

Alfasigma S.p.A.
Via E.Fermi, 1 - 65020
Alanno (PE) – Italy

This leaflet was updated in August 2018

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers & Union of Arab Pharmacists