

**XIFAXAN®**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**rifaximina**

**Comprimido Revestido**

**550mg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

- **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos de 550 mg em embalagem com 28 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

- **Composição:**

#### Comprimido revestido

#### Xifaxan® 550 mg:

Cada comprimido revestido contém:

rifaximina ..... 550 mg

Excipientes: amidoglicolato de sódio, diestearato de glicerila, dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, edetato dissódico, propilenoglicol e óxido de ferro vermelho.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Xifaxan®** contém o antibiótico rifaximina usado contra bactérias intestinais em pessoas com encefalopatia hepática (doença hepática que causa agitação, confusão, problemas musculares, dificuldade na fala e em alguns casos pode levar ao coma).

**Xifaxan®** é destinado para o tratamento e redução da recorrência de episódios de encefalopatia hepática em adultos com doença hepática.

No estudo clínico que avaliou **Xifaxan®**, 91% dos pacientes estavam utilizando lactulose (laxante) e o benefício do uso do medicamento sem o uso da lactulose não pode ser avaliado.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rifaximina é uma droga antibacteriana da classe da rifamicina, que atua pela inibição da síntese de RNA bacteriano.

A rifaximina tem ação contra a maioria das bactérias, incluindo espécies produtoras de amônia. A rifaximina pode inibir a multiplicação dessas bactérias, reduzindo assim a produção de amônia e outros compostos importantes no processo da encefalopatia hepática.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Xifaxan**<sup>®</sup> nas seguintes situações:

- Se você for alérgico a rifaximina ou tipos similares de antibióticos (como a rifampicina ou rifabutina) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Se você tiver obstrução no seu intestino.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Xifaxan**<sup>®</sup> se você já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar rifaximina.

Tome cuidado especial com rifaximina:

Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram relatadas em associação com o tratamento com rifaximina. Pare de usar rifaximina e procure atendimento médico imediatamente se notar qualquer um dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção 8.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **Interações entre medicamentos**

Avise seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou irá tomar algum outro medicamento.

Em particular, avise seu médico se você está tomando:

- Varfarina, antiepiléticos ou antiarrítmicos, pois pode ocorrer aumento das reações adversas;
- Ciclosporina (utilizada após transplante de órgãos), pois pode ocorrer aumento das reações adversas da rifaximina;
- Anticoncepcionais: Não se sabe a influência de rifaximina em pacientes com função do fígado reduzida, o que pode afetar a eficácia do uso de anticoncepcionais. Recomenda-se precauções adicionais para evitar a gravidez.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente isento de sódio.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

### **População Pediátrica**

**Xifaxan®** não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Esse medicamento não foi estudado em crianças e adolescentes.

### **Gravidez - Categoria C**

Não é conhecido se **Xifaxan®** pode causar algum mal ao feto. **Xifaxan®** não é indicado durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Lactação**

Não é conhecido se **Xifaxan®** pode ser excretado através do leite materno. **Xifaxan®** não é indicado durante a amamentação.

**Uso contraindicado no aleitamento ou doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**Xifaxan®** normalmente não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, mas pode causar tonturas em alguns pacientes. Se sentir tonturas, você não deve dirigir ou operar máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar **Xifaxan**<sup>®</sup> em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Os comprimidos revestidos também devem ser mantidos ao abrigo da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas do produto:**

**Xifaxan**<sup>®</sup> 550mg é um comprimido revestido rosa, oval, biconvexo, com RX gravado de um lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tomar **Xifaxan**<sup>®</sup> exatamente como o seu médico lhe prescreveu. Você deve verificar com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

A dose recomendada é de 1 comprimido revestido, via oral, duas vezes por dia, tomados com um copo de água.

Continue tomando **Xifaxan** até seu médico pedir para você parar.

Não interrompa o tratamento com **Xifaxan**<sup>®</sup> sem antes consultar o seu médico pois os sintomas podem voltar. Se você tiver alguma dúvida futuramente quanto ao uso de **Xifaxan**<sup>®</sup> consulte seu médico ou farmacêutico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose seguinte no horário normal. Não tome uma dose dobrada para compensar o comprimido esquecido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Xifaxan**<sup>®</sup> pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as tenham.

Enquanto você tomar **Xifaxan**<sup>®</sup> sua urina poderá ficar avermelhada. Isso é normal.

O tratamento com qualquer antibiótico, incluindo a rifaximina, pode causar diarreia grave. Isso pode acontecer vários meses depois de ter terminado de tomar o medicamento.

Se tiver diarreia grave durante ou após o uso de **Xifaxan**<sup>®</sup>, contate o seu médico o mais rapidamente possível. Se os seus problemas no fígado são graves, o seu médico terá de observá-lo com cuidado.

**Suspenda o uso de Xifaxan<sup>®</sup> e consulte seu médico IMEDIATAMENTE se você tiver qualquer das reações abaixo:**

**Reação Incomum** (pode ocorrer em até 1% das pessoas)

- Hemorragia por varizes esofágicas (sangramento de veias dilatadas localizadas no esôfago).
- Diarreia grave durante ou após o uso deste medicamento. Isto pode ser devido a uma infecção do intestino.

**Frequência Desconhecida:** frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Manchas avermelhadas, não elevadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe.
- Reação alérgica, hipersensibilidade ou angioedema. Sintomas incluem: inchaço da face, língua ou garganta; dificuldades para engolir; urticária e dificuldades respiratórias.
- Hemorragia ou hematoma inesperado ou incomum. Isto pode ser devido a uma diminuição das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia.

Outras reações adversas que podem ocorrer:

**Comum** (pode ocorrer em até 10% das pessoas)

- Humor deprimido;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Dificuldade em respirar;
- Mal-estar;

- Dor de estômago;
- Inchaço/ distensão abdominal;
- Diarreia;
- Acúmulo de líquidos na cavidade abdominal (ascite);
- Rash (erupção cutânea);
- Coceira;
- Espasmos musculares (cãibras);
- Dor nas articulações;
- Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos.

**Incomum** (pode ocorrer em até 1% das pessoas)

- Infecções fúngicas (como candidíase);
- Infecção urinária (como cistite);
- Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos do sangue, podendo causar palidez na pele, fraqueza e falta de ar);
- Perda de apetite;
- Hipercalemia (aumento do nível de potássio no sangue);
- Confusão;
- Ansiedade;
- Sonolência;
- Insônia (dificuldade em dormir);
- Distúrbios de equilíbrio;
- Perda ou falta de memória;
- Perda de concentração;
- Diminuição da sensibilidade ao toque;
- Convulsões (ataques);
- Fogachos (ondas de calor);
- Derrame pleural (líquido em torno dos pulmões);
- Dor abdominal;
- Boca seca;
- Dor muscular;
- Necessidade de urinar frequentemente;
- Dificuldade ou dor ao urinar;
- Febre;
- Edema (inchaço devido à retenção de líquido)
- Quedas.

**Raros** (pode ocorrer em até 0,1% das pessoas)

- Infecção pulmonar, incluindo pneumonia;

- Celulite (infecção dos tecidos sob a pele);
- Infecções do trato respiratório superior (nariz, boca e garganta);
- Rinite;
- Desidratação (perda de água corporal);
- Alterações na pressão arterial;
- Problemas respiratórios constantes (ex. bronquite crônica);
- Constipação (prisão de ventre);
- Dor nas costas;
- Eliminação de proteína na urina;
- Sensação de fraqueza;
- Contusões;
- Dor pós-cirúrgica.

**Frequência Desconhecida** (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Desmaio ou sensação de desmaio;
- Irritação da pele, eczema (comichão, vermelhidão, pele seca);
- Redução do número de plaquetas no sangue (verificado através de exame de sangue);
- Alterações no funcionamento do fígado (verificado através de exame de sangue);
- Alterações na coagulação sanguínea (verificado através de exame de sangue).

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se tomar mais do que o número recomendado de comprimidos reações adversas podem ocorrer (veja item 8). Mesmo se você não notar qualquer problema, contate o seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro – 1.0974.0276

**Produzido por:**

Alfasigma S.p.A.

Alanno, Itália

**Importado e Registrado por:**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



### Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 comprimidos
10/12/2025	1585809/25-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais e adequação à RDC 768/2022 e suas atualizações.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 comprimidos
09/04/2021	1360637/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“9. REAÇÕES ADVERSAS” (Frase VigiMed)	VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 e 56 comprimidos

22/06/2020	1985239/20-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 550 mg. Caixa com 28 e 56 comprimidos.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---