

Prospecto: información para el usuario

TIXTELLER 550 mg comprimidos recubiertos con película rifaximina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es TIXTELLER y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TIXTELLER
3. Cómo tomar TIXTELLER
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TIXTELLER
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TIXTELLER y para qué se utiliza

TIXTELLER contiene el principio activo rifaximina. La rifaximina es un antibiótico que elimina las bacterias que pueden causar una enfermedad llamada encefalopatía hepática (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

TIXTELLER se utiliza en adultos con enfermedad hepática para reducir las recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta.

TIXTELLER puede ser utilizado solo o, más comúnmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TIXTELLER

No tome TIXTELLER:

- si es alérgico a:
 - rifaximina
 - antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina)
 - cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una obstrucción intestinal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TIXTELLER si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rifaximina.

Tenga especial cuidado con la rifaximina:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con rifaximina. Deje de usar rifaximina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Mientras esté tomando TIXTELLER, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.

El tratamiento con cualquier antibiótico, incluida la rifaximina, puede provocar diarrea grave. Esto puede suceder varios meses después de que haya terminado de tomar el medicamento. Si usted tiene diarrea grave durante o después de usar TIXTELLER, debe dejar de tomar TIXTELLER y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerle bajo estrecha observación.

TIXTELLER contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Niños y adolescentes

TIXTELLER no está recomendado para niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y TIXTELLER

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
- warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
- antiepilépticos (medicamentos para tratar la epilepsia)
- antiarrítmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
- ciclosporina (inmunosupresor)
- anticonceptivos orales

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si TIXTELLER puede dañar al feto. Por lo tanto, TIXTELLER no debe utilizarse si está embarazada.

Se desconoce si la rifaximina puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, TIXTELLER no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

TIXTELLER normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar máquinas.

3. Cómo tomar TIXTELLER

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido dos veces al día tomado con un vaso de agua.

Continúe tomando TIXTELLER hasta que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si toma más TIXTELLER del que debe

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debe, aunque no note ningún problema, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar TIXTELLER

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TIXTELLER

No deje de tomar TIXTELLER sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar rifaximina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas::

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales.
- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultad para tragar
 - urticaria y dificultad para tragar.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

Otros efectos adversos que pueden suceder:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento
- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración
- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)
- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual

- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Infecciones torácicas, incluida la neumonía
- Celulitis (inflamación del tejido bajo la piel)
- Infecciones de las vías respiratorias altas (nariz, boca, garganta)
- Rinitis (inflamación dentro de la nariz)
- Deshidratación (pérdida de agua corporal)
- Cambios de la tensión arterial
- Problemas respiratorios constantes (como bronquitis crónica)
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Proteína en la orina
- Sensación de debilidad
- Hematoma
- Dolor después de una intervención

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Desmayo o sensación de desmayo
- Irritación de la piel, eczema (piel seca y enrojecida que pica)
- Disminución de plaquetas (visto en la sangre)
- Cambios en la forma en la que funciona el hígado (visto en análisis de sangre)
- Cambios en la coagulación de la sangre (Índice Internacional Normalizado, visto en análisis de sangre)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TIXTELLER

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

TIXTELLER no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TIXTELLER

El principio activo es rifaximina. Cada comprimido contiene 550 mg de rifaximina.

Los demás componentes son:

- *Núcleo del comprimido*: carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), diestearato de glicerol, sílice coloidal anhidra, talco, celulosa microcristalina.
- *Recubrimiento del comprimido (opadry oy-s-34907)*: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), edetato disódico, propilenglicol, óxido rojo de hierro (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, convexos y de color rosa, con “RX” grabado en un lado.

TIXTELLER está disponible en cajas de 14, 28, 42, 56 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Alfasigma, S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno, Pescara. ITALIA

ALFASIGMA, S.p.A.

Via Pontina Km 30,400

00071 Pomezia, Roma. ITALIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

REFERO: Austria, Hungría, Luxemburgo, Portugal, República Eslovaca

TIXTELLER: Bélgica, Alemania, Italia, Países Bajos, Polonia, Rumanía, España

TIXTAR: Francia

RIFAXIMIN ALFASIGMA: Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>