

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RIFAMPICINA 300 mg
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEBD con 100 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT - EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	022-24D2
Fecha de Inscripción:	16 de agosto de 2024.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Rifampicina	300,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tuberculosis: La rifampicina, utilizada en combinación con otros fármacos antituberculosos activos, está indicada en el tratamiento de todas las formas de tuberculosis, incluidos los casos recientes, avanzados, crónicos y resistentes a los medicamentos. La rifampicina también es eficaz contra la mayoría de las cepas atípicas de micobacterias.

Profilaxis de la meningitis meningocócica: Profilaxis de la meningitis meningocócica en pacientes pediátricos y adultos en contacto cercano.

Lepra: La rifampicina está indicada en el tratamiento combinado de la lepra multibacilar y paucibacilar en pacientes de todos los grupos de edad.

***Haemophilus influenzae*:** Profilaxis de la enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b en contactos estrechos.

Otras infecciones: la rifampicina está indicada en el tratamiento de la brucelosis, la enfermedad del legionario y las infecciones estafilocócicas graves.

La rifampicina debe usarse en combinación con otro antibiótico apropiado para prevenir la aparición de cepas resistentes del organismo infectante.

Contraindicaciones:

La rifampicina está contraindicada en presencia de ictericia y en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a la rifampicina o a cualquiera de los excipientes.

La rifampicina está contraindicada cuando se administra simultáneamente con la combinación de saquinavir/ritonavir.

Precauciones:

La rifampicina debe administrarse bajo la supervisión de un médico respiratorio u otro médico debidamente calificado.

A todos los pacientes con tuberculosis se les deben realizar mediciones de la función hepática antes del tratamiento.

Los adultos tratados por tuberculosis con rifampicina deben tener mediciones iniciales de enzimas hepáticas, bilirrubina, creatinina sérica, un hemograma completo y un recuento de plaquetas (o estimación).

Las pruebas iniciales son innecesarias en niños a menos que exista una condición complicada conocida o clínicamente sospechada.

Los pacientes con insuficiencia hepática sólo deben recibir rifampicina en caso de necesidad, y luego con precaución y bajo estrecha supervisión médica. En estos pacientes, se recomiendan dosis más bajas de rifampicina y se debe realizar inicialmente una monitorización cuidadosa de la función hepática, especialmente de la alanina aminotransferasa (ALT) y la aspartato aminotransferasa (AST) séricas antes del tratamiento, semanalmente durante dos semanas y luego cada dos semanas durante las próximas seis semanas. Si se producen signos de daño hepatocelular, se debe suspender la rifampicina.

También se debe suspender la rifampicina si se producen cambios clínicamente significativos en la función hepática. Se debe considerar la necesidad de otras formas de terapia antituberculosa y un régimen diferente. Se debe obtener asesoramiento urgente de un especialista en el tratamiento de la tuberculosis. Si se reintroduce rifampicina después de que la función hepática haya vuelto a la normalidad, se debe controlar la función hepática diariamente.

En pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada, pacientes desnutridos y posiblemente niños menores de dos años, se recomienda especialmente precaución al instituir regímenes terapéuticos en los que se utilice isoniazida simultáneamente con rifampicina.

Rara vez es necesario, en ausencia de hallazgos clínicos, aumentar la frecuencia de las pruebas de función hepática de rutina en pacientes con hígado normal antes del tratamiento, a menos que se presente fiebre, vómitos, ictericia u otro deterioro en la condición del paciente.

Los pacientes deben ser atendidos al menos una vez al mes durante el tratamiento y se les debe interrogar específicamente sobre los síntomas asociados con las reacciones adversas.

En algunos pacientes, en los primeros días del tratamiento puede producirse hiperbilirrubinemia resultante de la competencia entre rifampicina y bilirrubina por las vías excretoras del hígado a nivel celular. Un informe aislado que muestra un aumento moderado del nivel de bilirrubina y/o transaminasas no es en sí mismo una indicación para interrumpir el tratamiento; más bien, la decisión debe tomarse después de repetir las pruebas, observar las tendencias en los niveles y considerarlas junto con la condición clínica del paciente.

Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones inmunológicas, incluida anafilaxia, con el tratamiento intermitente (menos de 2 a 3 veces por semana), se debe controlar estrechamente a los pacientes. Se debe advertir a los pacientes que no interrumpan los regímenes de dosificación ya que pueden ocurrir estas reacciones.

La rifampicina tiene propiedades de inducción de enzimas que pueden mejorar el metabolismo de sustratos endógenos, incluidas las hormonas suprarrenales, las hormonas tiroideas y la vitamina D. Informes aislados han asociado la exacerbación de la porfiria con la administración de rifampicina.

Durante el tratamiento con terapia antituberculosa se han observado reacciones de hipersensibilidad sistémica graves, incluidos casos mortales, como el síndrome de reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Se debe suspender el tratamiento con rifampicina en cápsulas si no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas.

Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluido el síndrome de Steven-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. , se han notificado con una frecuencia desconocida en asociación con el tratamiento con rifampicina en cápsulas

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Estos son algunos de los efectos y efectos secundarios típicos que experimentan las personas que usan rifampicina.

Anorexia, náuseas, dolores abdominales, distensión gaseosa, y: aumento asintomático de las enzimas hepáticas, cansancio, somnolencia, dolor de cabeza, aturdimiento, vértigo, alteraciones del ciclo menstrual, cansancio, somnolencia, dolor de cabeza, aturdimiento, vértigo; poco frecuentes: ataxia, confusión mental.

Casos muy raros: debilidad muscular, alteraciones visuales.

Posología y modo de administración:

La dosis diaria de Rifampicina, calculada a partir del peso corporal del paciente, debe tomarse preferiblemente con el estómago vacío al menos 30 minutos antes de una comida o 2 horas después de una comida para

Asegurar una absorción rápida y completa.

La rifampicina debe administrarse con otros fármacos antituberculosos eficaces para prevenir la posible aparición de cepas de micobacterias resistentes a la rifampicina.

Adultos:

La dosis única diaria recomendada en tuberculosis es de 450 mg a 600 mg.

(10 mg/kg de peso corporal).

Dosis diaria habitual:

Pacientes que pesen menos de 50 kg – 450 mg.

Pacientes que pesen 50 kg o más: 600 mg.

Niños: En niños mayores de 3 meses se recomiendan dosis orales de 15 (10-20) mg/kg de peso corporal al día, aunque la dosis diaria total no debe exceder los 600 mg.

Método de administración

Sólo para uso oral

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La actividad de los siguientes fármacos puede verse alterada y se debe reevaluar su posología durante y después del tratamiento con rifampicina:

Anticoagulantes orales; agentes antidiabéticos orales (glimepirida, glibenclamida, repaglinida, glipizida), preparaciones de digitálicos, agentes antiarrítmicos (disopiramida, quinidina, mexiletina, tocinida, lorcainida, propafenona), metadona (pueden aparecer signos de abstinencia), hidantoínas (fenitoína); hexobarbital, nortriptilina, benzodiazepinas, corticosteroides (los pacientes de Addison pueden desarrollar una crisis; puede producirse una exacerbación del pénfigo; el tratamiento de los pacientes con asma dependientes de

corticoides puede volverse más difícil o imposible); hormonas sexuales (pueden aparecer trastornos menstruales); anticonceptivos orales (ya no se puede confiar en su efecto); teofilina, dapsona, cloranfenicol, agentes antifúngicos azólicos (ketoconazol; itraconazol), ciclosporina A; azatioprina (los trasplantes pueden rechazarse); bloqueadores beta, bloqueadores de los canales de calcio (nifedipina, verapamilo); enalapril, cimetidina, simvastatina, fexofenadina.

Uso en Embarazo y Lactancia:

Embarazo

Cuando se administra rifampicina durante las últimas semanas del embarazo puede provocar hemorragias postnatales en la madre y el lactante, para las cuales puede estar indicado el tratamiento con vitamina K1.

Lactancia

La rifampicina se excreta en la leche materna; los bebés no deben ser amamantados por una paciente que recibe rifampicina a menos que, a juicio del médico, el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo potencial para el bebé.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectar la conducción de vehículos. No ingerir bebidas alcohólicas.

Sobredosis:

En casos de sobredosis reciente, se puede considerar el uso de carbón activado para disminuir la absorción del fármaco en el tracto gastrointestinal.

Hemodiálisis en casos de insuficiencia renal severa o para eliminar el medicamento del cuerpo en casos extremos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J04AB02

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico; J04: Antimicobacterias; J04A: Drogas para el tratamiento de la Tuberculosis; J04AB: Antibióticos.

Mecanismo de acción

La rifampicina es un fármaco antituberculoso bactericida activo que es particularmente activo contra los organismos extracelulares de rápido crecimiento y también tiene actividad bactericida intracelular. La rifampicina tiene actividad contra M. Tuberculosis de crecimiento lento e intermitente.

La rifampicina inhibe la actividad de la ARN polimerasa dependiente de ADN en células susceptibles. Específicamente, interactúa con la ARN polimerasa bacteriana pero no inhibe la enzima de los mamíferos. Sólo se ha demostrado resistencia cruzada a la rifampicina con otras rifamicinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La rifampicina se absorbe rápida y completamente. Después de una dosis única tomada con el estómago vacío (600 mg), las concentraciones séricas máximas (aprox. 10 g/ml) se observan después de aproximadamente 2 horas. La ingestión con alimentos puede afectar negativamente a la absorción de rifampicina.

Distribución: El volumen de distribución aparente es de 1,6 L/kg en adultos y 1,1 L/kg en niños. La unión a las proteínas séricas asciende al 84%-91%.

Biotransformación: La rifampicina se metaboliza en el hígado, siendo el metabolito principal la 25-O-desacetilrifampicina, que es microbiológicamente activa y, como la rifampicina, está sujeta a la circulación enterohepática. La rifampicina induce su propio metabolismo.

Eliminación: La vida media de eliminación plasmática de la rifampicina aumenta al aumentar la dosis y asciende a 2,5 h, 3-4 h y aproximadamente 5 h después de dosis únicas de 300 mg, 600 mg y 900 mg respectivamente. Después de unos días de administración diaria repetida, la biodisponibilidad de rifampicina disminuye y el valor de la vida media después de dosis repetidas de 600 mg cae a 1-2 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente del producto que no se haya utilizado antes de la fecha de vencimiento.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de agosto de 2024.