

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Rifaxol® (rifaximina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVDC incoloro/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A, MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A, MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	085-17D3
Fecha de Inscripción:	5 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Rifaximina	200,0 mg
Propilenglicol	1,4 mg
Sacarina sódica	0,4 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli.

Otras indicaciones son:

Enterocolitis bacteriana.

Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia en encefalopatía hepática.

Enfermedad diverticular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Rifaximina y sus derivados

Obstrucción intestinal

Lesiones ulcerativas intestinales graves

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Diarrea acompañada de fiebre y/o presencia de sangre en las materias. Diarreas provocadas por patógenos invasivos, ej: Campylobacter jejuni, Shigella, Salmonella. En el caso de que la diarrea empeore o persista más de 24-48 horas después de iniciar el tratamiento con Rifaxol, se debe suspender y considerar un tratamiento antibiótico alternativo.

Contiene propilenglicol, puede causar alteraciones digestivas y diarreas, puede producir síntomas semejantes al de alcohol.

Efectos indeseables:

Rara vez náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, cefalea, que desaparecen espontáneamente sin necesidad de modificar la dosis o suspender el tratamiento. Excepcionalmente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se suelen manifestar en los 15 minutos posteriores a la administración.

Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, puede producirse una ligera absorción del producto, generalmente < 1%, que al eliminarse provoca una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante

Posología y método de administración:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de E. Coli: 200 mg (1 comprimido) cada 8 horas durante 3 días.

Enterocolitis bacteriana: 600 – 800 mg/día durante 5 a 7 días.

Profilaxis pre y post operatoria del tracto gastrointestinal: 600 – 800 mg/día desde los 3 - 4 días previos a la cirugía.

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia en la encefalopatía hepática: 1200 mg/día durante 15 – 21 días.

Enfermedad diverticular: En el empuje 1200 mg/día durante 10-12 días seguido de 400 mg/12 hs durante 7 días, cada mes, durante 12 meses.

Estas constituyen dosis de orientación siendo el médico tratante el único con potestad para decidir las mismas. No es conveniente que el tratamiento exceda los 7 días salvo indicación médica específica.

No parece requerir ajuste de la dosis en la insuficiencia hepática o renal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Dado que la Rifaximina se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, puede descartarse cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico.

La Rifaximina no inhibe las isoenzimas del citocromo hepático P450, y por tanto no tiene

interacciones con fármacos que usan esa vía metabólica, como los anticonceptivos o Midazolam.

Sin embargo, los cambios de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos pueden tener un efecto en la circulación enterohepática de los estrógenos, con una posible disminución de las concentraciones plasmáticas de estrógenos que podría afectar el control de la natalidad. Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas adicionales, particularmente si el contenido de estrógenos está por debajo de 50 µg.

La Rifaximina debe tomarse como mínimo 2 horas después de la administración de carbón activo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo Categoría C. Si bien la absorción sistémica de rifaximina tras la administración oral es ínfima, se carece de estudios controlados en humanos por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo, principalmente en el primer trimestre. Se desconoce si la rifaximina se excreta en la leche humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En ensayos clínicos se ha notificado mareos y somnolencia, pero la influencia de Rifaximina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es insignificante.

Sobredosis:

Los estudios experimentales no han evidenciado la aparición de efectos de intoxicación hasta dosis superiores a 1600 mg/día. En caso de ingestión de una dosis superior, se realizará lavado gástrico y se administrará tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

La Rifaximina es un antibiótico derivado de la rifamicina S, que actúa inhibiendo la síntesis del ARN bacteriano. Presenta un amplio espectro de acción sobre bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aerobias como anaerobias.

Por la alta efectividad antibacteriana y la ausencia de eventos adversos sistémicos Rifaxol se considera de primera elección frente a infecciones intestinales a gérmenes sensibles. Su actividad antibacteriana no suele afectar la flora intestinal normal.

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

Prácticamente no se absorbe en el tracto gastrointestinal (absorción inferior al 1%), por lo que se concentra en la luz intestinal siendo excretado con las heces en forma incambiada.

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

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de diciembre de 2017.