



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

REF.RF417077/13

REG.ISP N° F-20038/13

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

19 JUN. 2013

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

N° Ref.: RF 417077/13
Registro: F-20038/13
Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Rifaximina 200,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, povidona K-30, talco, estearato de magnesio, Hipromelosa 2910, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de Titatnio, Colorante FD&C Amarillo N°6, c.s..

Envase con xx comprimidos.

INDICACIONES:

Rifaximina está indicado para el tratamiento de pacientes (≥ 12 años de edad) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli.

Limitaciones de usos: Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos, diferentes a Escherichia coli.

CLASIFICACION:

Antibacteriano

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con rifaximina o con otro agente antimicrobiano ~~de como~~ la rifampicina o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes) u otros medicamentos.
- Informe a su médico si se encuentra embarazada o amamantando.
Embarazo: No se ha determinado la seguridad de este medicamento en el embarazo humano, por lo tanto, no se recomienda su uso durante este período sin antes consultar a su médico.
Lactancia: Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia sin antes consultar a su médico.
- Uso pediátrico:** La seguridad y eficacia de rifaximina en pacientes menores de 12 años de edad no han sido establecidas.
- Su médico debe indicar si este producto es adecuado a su caso en particular, ~~ya que este producto no debe usarse para diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros~~



REF.RF417077/13

REG.ISP N°F-20.038/13

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

- ~~agentes patógenos diferentes a Escherichia coli.~~
- Informe a su médico y suspenda el tratamiento si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten por más de 24-48 horas. Su médico deberá indicarle una terapia alternativa.
 - Su médico deberá indicar si requiere un manejo adicional apropiado con fluidos y electrolitos, suplementación proteica u otra indicación a su caso en particular.
 - Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina. No se alarme, este hecho carece de importancia relevante.
 - Informe a su médico de todas las enfermedades que padece o ha padecido como por ejemplo enfermedad grave del hígado, diarrea con fiebre o diarrea que es líquida o con sangre.

CONTRAINDICACIONES:

Si Ud. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.
No usar en los siguientes casos: Antecedentes de hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos del grupo de la rifamicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

INTERACCIONES:

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

A la fecha no se han descrito interacciones con otros productos.

Converse con su médico antes de tomar cualquier medicamento no prescrito.

REACCIONES ADVERSAS:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias		Aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina.
Trastornos cardíacos		palpitaciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, dolor de cabeza.	Alteración del sentido del gusto, disminución de la sensibilidad, migraña.
Trastornos de la visión		Visión doble
Trastornos del oído		Vértigo
Trastornos respiratorios		Dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



REF.RF417077/13

REG.ISP N°F-20.038/13

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

		de garganta.
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, sensación de tener la necesidad de defecar, urgencia de evacuación, vómitos.	Acumulación de líquido en el abdomen, digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial.
Trastornos renales y urinarios:		Presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar.
Trastornos de la piel		Erupción de la piel en la que pueden aparecer manchas, sudor frío, fotosensibilidad.
Trastornos musculares		Dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, espasmos musculares.
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Pérdida de apetito.
Infecciones e infestaciones		Candidiasis (infección por un tipo de hongo).
Trastornos vasculares		Sofocos.
Trastornos generales	Fiebre elevada.	Agotamiento, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripe.
Trastornos del hígado		Incremento de la aspartato aminotransferasa.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Períodos menstruales prolongados e irregulares.
Trastornos psiquiátricos		Insomnio, sueños anormales.

Experiencia post-comercialización: Además de las reacciones anteriores se han reportado, aunque muy raramente, ardor esofágico, hinchazón de tobillos, pies y/o piernas, hinchazón de la cara y/o garganta, desmayo, hipersensibilidad, irritabilidad, hinchazón de piel y mucosas, hormigueo y picor de la zona genital o generalizado, sarpullidos en las manos o de la piel en general, dermatitis alérgica, erupción cutánea que puede ser de aparición súbita, rojiza y/o semejante a la del sarampión, urticaria local o generalizada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

REF.RF417077/13

REG.ISP N°F-20.038/13

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y niños ≥ 12 años de edad: La dosis recomendada de rifaximina es un comprimido de 200 mg por vía oral tres veces al día durante 3 días.

Niños: La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 12 años.

MODO DE EMPLEO:

- Este medicamento debe administrarse por vía oral, con un vaso de agua. Rifaximina se puede administrar con o sin alimentos.
- Tome la dosis a intervalos regulares.
- Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con mayor frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.
- Si Ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificación. No duplique la dosis.

SOBREDOSIS:

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha que ha ocurrido una posible sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original en un lugar fresco y seco, a no más de 30° C y fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900- Fax: 6781650

REF.RF417077/13

REG.ISP N°F-20.038/13

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

~~BIBLIOGRAFIA~~

- ~~• "Drug @ FDA, Center for Drug Evaluation and Research", FDA Approved Drug Products, Label Information, Label approved on: 11/15/2010 for XIFAXAN, NDA no: 021361.
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021361s009lbl.pdf~~
- ~~• AEMPSA, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), Ficha Técnica SPIRAXIN comprimidos recubiertos.
<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=62250&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

