

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PACIENTE**

**NORMIX comprimidos recubiertos
200 mg
Rifaximina**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
10 JUL 2017	
N° Ref.:	MT764333/16
N° Registro:	F-18586/16
Firma Profesional:	

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en éste prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **NORMIX comprimidos 200 mg** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **NORMIX comprimidos 200 mg**
3. Cómo tomar **NORMIX comprimidos 200 mg**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **NORMIX comprimidos 200 mg**
6. Información adicional

1. Qué es NORMIX comprimidos 200 mg y para qué se utiliza

NORMIX comprimidos 200 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

NORMIX comprimidos 200 mg está indicado en:

- Tratamiento de pacientes (**≥12 años de edad**) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli.
- ~~Enfermedad Diverticular sintomática no complicada (SUDD).~~
- Tratamiento de la **recidiva en la** enfermedad conocida como encefalopatía hepática. (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma) **en pacientes de 18 años de edad o mayores.**

2. Antes de tomar NORMIX comprimidos 200 mg

No tome NORMIX comprimidos 200 mg

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Ref.: MT764333/16

Reg. I.S.P. N° F-18586/16

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

NORMIX comprimidos 200 mg

- Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales.

Tenga especial cuidado con NORMIX comprimidos 200 mg

- 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, hecho que carece de importancia relevante.

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Aunque no se ha demostrado su posible acción sobre el feto, y teniendo en cuenta que muchos fármacos se excretan por la leche materna, se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia con precaución y sólo bajo control directo del médico.

Conducción y uso de máquinas

NORMIX comprimidos 200 mg no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar NORMIX comprimidos 200 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de NORMIX comprimidos 200 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

NORMIX comprimidos 200 mg, se administra por vía oral.

Para el tratamiento de la diarrea del viajero, la ~~La~~ posología ~~media~~ recomendada es de 200 mg (1 comprimido) tres veces al día durante 3 días.

Para la reducción de recidivas de episodios de encefalopatía hepática se recomienda una dosis de 400 mg tres veces al día. ~~Para otras indicaciones se recomienda un rango de dosis entre 400 mg a 1200 mg diarios en 2 a 4 dosis.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

En pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia de Rifaximina no han sido establecidas para el tratamiento de la diarrea del viajero en niños menores de 12 años de edad. No se puede hacer una recomendación de posología.

En reducción de recidivas de episodios de encefalopatía hepática, no se ha establecido la seguridad en pacientes menores de 18 años.

Si toma más NORMIX comprimidos 200 mg del que debiera

A pesar de que no se han comunicado casos de sobredosis con este medicamento, si usted ha tomado más NORMIX comprimidos 200 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar NORMIX comprimidos 200 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NORMIX comprimidos 200 mg

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NORMIX comprimidos 200 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Asimismo, muchos de los efectos adversos, principalmente relacionados con el aparato gastrointestinal, pueden ser causados por la misma dolencia que ha motivado el tratamiento.

Los efectos adversos de Rifaximina son, por lo general, poco frecuentes y han sido clasificados según:

Muy frecuente (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raras, incluyendo casos aislados (menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref.: MT764333/16

Reg. I.S.P. N° F-18586/16

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: alteración del sentido del gusto, disminución de la sensibilidad, migraña.

Trastornos de la visión

Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos del oído

Poco frecuentes: vértigo.

Trastornos respiratorios

Poco frecuentes: dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, sensación de tener necesidad de defecar, urgencia de evacuación, vómitos.

Poco frecuentes: 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

Poco frecuentes: presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar.

Trastornos de la piel

Poco frecuentes: erupción de la piel en la que pueden aparecer manchas, sudor frío, fotosensibilidad.

Trastornos musculares

Poco frecuentes: dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, espasmos musculares.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: pérdida de apetito.

Infecciones

Poco frecuentes: candidiasis (infección por un tipo de hongo).

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: sofocos.

Trastornos generales

Frecuentes: fiebre elevada.

Poco frecuentes: agotamiento, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripe.

Trastornos del hígado

Poco frecuentes: incremento de la aspartato aminotransferasa.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: períodos menstruales prolongados e irregulares.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, sueños anormales.

Experiencia post-marketing: Desde la introducción del producto en el mercado han sido reportados, aunque muy raramente, una serie de efectos adversos: diarrea, dolor abdominal, ardor esofágico, náuseas, hinchazón de tobillos, pies y/o piernas, hinchazón de cara y/o garganta, disminución del número de glóbulos blancos, desmayo, hipersensibilidad, irritabilidad, dolor de cabeza, hinchazón de piel y mucosas, manchas en la piel, 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Conservación de NORMIX comprimidos 200 mg

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice NORMIX comprimidos 200 mg después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

6. Información adicional

Composición de NORMIX comprimidos 200 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina (Polimorfo alfa) 200 mg

Excipientes: ~~celulosa microcristalina, talco, dióxido de silicio coloidal, diesteato de glicerol, almidón, glicolato de sodio, hipromelosa, dióxido de titanio, edetato disódico, propilenglicol, óxido de hierro rojo, c.s.~~ **(incorporar listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada)**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE