

# ROCIAMIN 200 - ROCIAMIN 400

## RIFAXIMINA 200 mg y 400 mg

### Comprimidos recubiertos / Vía oral



#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### En este prospecto se explica:

1. ¿Qué es ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos?
3. ¿Cómo tomar ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?

**ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos intestinales, antibióticos no sistémico de amplio espectro. **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos está indicado en: Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina. Diverticulitis aguda. Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal. Terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre). Diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de Escherichia coli. Infecciones intestinales agudas y crónicas producidas por bacterias gram positivas o negativas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales 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.**

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de tomar ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos?

No tome **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos.
- Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial y lesiones ulcerativas intestinales graves.
- Diarrea complicada con fiebre o sangre en materia fecal.
- Embarazo.

#### Tenga especial cuidado con ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos

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 va a recibir vacunas a virus vivos durante el tratamiento con **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El médico es quien debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, según la importancia del tratamiento para la madre, ya que se desconoce si la rifaximina es excretada por la leche materna con los riesgos potenciales para el lactante. Dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados con rifaximina en mujeres embarazadas, este medicamento no debe usarse en dichas mujeres a menos que el médico considere que los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

#### Conducción y uso de máquinas

**ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

**ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos contiene lactosa (un tipo de azúcar) si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### 3. ¿Cómo tomar ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos, se administra por vía oral. En pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia de Rifaximina no han sido establecidas en niños menores de 12 años de edad.

**Si toma más ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos del que debiera:** A pesar de que no se han comunicado casos de sobredosis con este medicamento, si usted ha tomado más **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o concorra al Hospital más cercano

o comuníquese al Centro de Toxicología.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez** (011) 4962 - 2247 / 6666

**Hospital A. Posadas** (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

**Si olvidó tomar ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos**, hágalo tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de la próxima dosis, omita la dosis faltante y continúe con el esquema de dosificación habitual indicado por su médico, no duplique la dosis. 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 **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o concorra al hospital más cercano si ha presentado alguno de los efectos adversos descritos o no en esta información. 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).

**Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: palpitaciones, sofocos e hipotensión (disminución de la presión sanguínea), edema periférico, síncope.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** poco frecuentes: recuento anormal de glóbulos blancos de la sangre (aumento de linfocitos, monocitos y disminución de neutrófilos), anemia, púrpura. **Trastornos del sistema nervioso:** frecuentes: mareo, dolor de cabeza. Poco frecuentes: alteración del sentido del gusto, disminución de la sensibilidad, migraña, pesadillas, amnesia, trastornos de la atención y memoria. **Trastornos de la visión:** poco frecuentes: visión doble (diplopia). **Trastornos del oído:** poco frecuentes: vértigo, tinnitus (zumbidos en el oído). **Trastornos respiratorios:** poco frecuentes: dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta, secreción nasal (rinorrea), sangrado nasal (epistaxis), tos, dolor torácico, síndrome pseudogripal, infección del tracto respiratorio superior e inferior, edema de laringe.

**Trastornos gastrointestinales:** frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, sensación de tener la 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 y de garganta, vrices esofágicas, ardor esofágico. **Trastornos renales y urinarios:** poco frecuentes: presencia de glucosa en la orina (glucosuria), aumento de la cantidad de orina excretada (poliuria), aumento de la frecuencia de orinar (polaquiuria), dolor al orinar (disuria), cambio en el color de la orina (coluria). **Trastornos de la piel:** poco frecuentes: erupción de la piel en la que pueden aparecer manchas, sudor, frío, fotosensibilidad, picazón (prurito), dermatitis alérgica, urticaria locales/generalizadas. **Reacciones adversas cutáneas severas: experiencia post comercialización:** Se han reportado reacciones adversas cutáneas severas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), en asociación con el uso de Rifaximina en pacientes con cirrosis. Ante los primeros signos o síntomas de una reacción adversa cutánea severa u otros signos de hipersensibilidad se debe discontinuar el medicamento y llevar a cabo una evaluación clínica. **Trastornos musculares:** poco frecuentes: dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, espasmos musculares, dolor cervical. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** poco frecuentes: pérdida de apetito, deshidratación, aumento o descenso de la glucosa en sangre (hiper/hipoglucemia) alteraciones de los electrolitos en sangre. **Infecciones:** poco frecuentes: candidiasis (infección por un tipo de hongo). **Trastornos generales frecuentes:** fiebre elevada. Poco frecuentes: agotamiento, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, fatiga. **Trastornos del hígado:** poco frecuentes: incremento de aspartato aminotransferasa. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** poco frecuentes: períodos menstruales prolongados e irregulares, prurito genital. **Trastornos psiquiátricos:** poco frecuentes: insomnio, sueños anormales, estados de confusión, agitación.

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

#### 5. Conservación de ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco.

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilice **ROCIAMIN 200 y 400** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**Este medicamento puede producir resistencia antimicrobiana.**

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición:

**ROCIAMIN 200:** Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200 mg - almidón pregelatinizado 45 mg - hidroxipropilmetilcelulosa 2910; 9,18 mg - estearato de magnesio 9 mg - dióxido de silicio coloidal 3,2 mg - lactosa monohidratada 1,52 mg - dióxido de titanio 912 mcg - macrogol 802 mcg - triacetina 304 mcg - simeticona emulsionada 255 mcg - óxido de hierro rojo 150 mcg - celulosa microcristalina 182,7 mg.

**ROCIAMIN 400:** Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400 mg - almidón pregelatinizado 90 mg - hidroxipropilmetilcelulosa 2910; 18,36 mg - estearato de magnesio 18 mg - dióxido de silicio coloidal 6,4 mg - lactosa monohidratada 3,04 mg - dióxido de titanio 1,82 mg - macrogol 1,60 mg - triacetina 608 mcg - simeticona emulsionada 510 mcg - óxido de hierro rojo 300 mcg - celulosa microcristalina 365,4 mg.

##### Presentaciones:

**ROCIAMIN 200 mg:** Envases con 20 y 40 comprimidos recubiertos.

**ROCIAMIN 400 mg:** Envase con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.606

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 Esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs.As.

Fecha de última revisión: 25/10/2024

##### Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

SES3/70



Laboratorios Bernabó