

ROCIAMIN 550
RIFAXIMINA 550 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.
- 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 efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En este prospecto se explica:

1. ¿Qué es ROCIAMIN 550 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar ROCIAMIN 550?
3. ¿Cómo tomar ROCIAMIN 550?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ROCIAMIN 550
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ROCIAMIN 550 y para qué se utiliza?

ROCIAMIN 550 contiene un principio activo denominado rifaximina. Pertenecen al grupo de medicamentos denominados antiféceos intestinales, antibióticos no sistémico de amplio espectro. **ROCIAMIN 550** está indicado en la reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más y en el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable con diarrea en adultos.

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 550?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **ROCIAMIN 550**

No tome ROCIAMIN 550

• Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **ROCIAMIN 550**. • Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial y lesiones ulcerativas intestinales graves. • Si presenta diarrea complicada con fiebre o sangre en materia fecal. • Si presenta una puntuación en la escala MELD (del inglés, Model for End-Stage Liver Disease) de > 25. • Debido a la falta de datos y a la posibilidad de alteración grave de la flora intestinal con consecuencias desconocidas, no se recomienda la administración simultánea de rifaximina con otras rifamicinas. • Debe tenerse precaución cuando sea necesario el uso concomitante de rifaximina y un inhibidor de la glicoproteína P como la ciclosporina. • Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional (en algunos casos con episodios de sangrado) en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina y a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada del tratamiento con rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales para mantener el nivel de anticoagulación deseado. La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir RIFAXIMINA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>). Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Tenga especial cuidado con ROCIAMIN 550:

- 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.
- **ROCIAMIN 550** 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.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal. No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de rifaximina en pacientes con deterioro de la función renal.

Insuficiencia hepática

Los datos clínicos disponibles de pacientes con insuficiencia hepática mostraron una exposición sistémica mayor que la observada en sujetos sanos. La exposición sistémica de la rifaximina fue, aproximadamente, 10, 13 y 20 veces superior en los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A), moderada (Child-Pugh B) y grave (Child-Pugh C), respectivamente, en comparación con la de los voluntarios sanos. El aumento de la exposición sistémica a la rifaximina en sujetos con insuficiencia hepática debe interpretarse a la luz de la acción local gastrointestinal de la rifaximina y su baja biodisponibilidad sistémica, así como los datos de seguridad de la rifaximina disponibles en sujetos con cirrosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar ningún ajuste de la dosis porque la rifaximina actúa localmente.

Población pediátrica

La farmacocinética de la rifaximina no se ha estudiado en pacientes pediátricos de ninguna edad. La población estudiada tanto en relación con la reducción de recidivas de episodios de encefalopatía hepática (EH) como en relación con el tratamiento urgente de la EH incluía pacientes de 18 años de edad o más.

Uso de otros medicamentos

• Informe a su médico 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 550**. • Se han notificado tanto casos de aumento como de disminución de la relación normalizada internacional en pacientes bajo terapia de mantenimiento con warfarina y a los que se les prescribió rifaximina. En caso de ser necesaria la coadministración, la relación normalizada internacional debe ser estrechamente monitorizada con la adición o retirada de rifaximina. Puede ser necesario el ajuste de dosis de anticoagulantes orales. • Un estudio in vitro indicó que la rifaximina es un sustrato moderado de glucoproteína P (P-gp) y es metabolizada por el CYP3A4. Se desconoce si los medicamentos concomitantes que inhiben el CYP3A4 pueden hacer aumentar la exposición sistémica de la rifaximina. • La administración concomitante en sujetos sanos de una dosis única de ciclosporina (600 mg), un potente inhibidor de la P-glicoproteína, con una dosis única de rifaximina (550 mg) dio lugar a un incremento de 83 y 124 veces en el C_{max} y AUC_∞ promedio de rifaximina. Se desconoce la importancia clínica de este aumento en la exposición sistémica. • La posibilidad de que se produzcan interacciones entre medicamentos a nivel de los sistemas transportadores se ha evaluado in vitro, y estos estudios indican que es poco probable que se produzca una interacción clínica entre la rifaximina y otros compuestos que experimentan una salida a través de la P-gp y otras proteínas de transporte (MRP2, MRP4, BCRP y BSEP).

Embarazo y lactancia

• Si está embarazada o en período de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico 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 550 no afecta su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. ¿Cómo tomar ROCIAMIN 550?

Prevención de recurrencia de encefalopatía hepática: Adultos (mayores de 18 años): La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto (550 mg) 2 veces por día, con o sin alimentos. Consulte a su médico si tiene dudas. **ROCIAMIN 550**, se administra por vía oral. En pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia de **ROCIAMIN 550** no han sido establecidas en niños menores de 12 años de edad.

Si toma más ROCIAMIN 550 del que debiera

Si usted ha tomado más comprimidos recubiertos de **ROCIAMIN 550** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, o concorra al Hospital más cercano o comuníquese al Centro de Toxicología.

Si olvidó tomar ROCIAMIN 550

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.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos **ROCIAMIN 550** 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 descriptos o no en este prospecto. Los efectos adversos observados en más del 5% de los pacientes que recibieron 550 mg de rifaximina 2 veces al día fueron: edema periférico, vértigo, ascitis, dolor abdominal superior, anemia, tos, depresión, nasofaringitis, dolor de espalda, constipación y pirexia. Entre el 2 y el 5% de los pacientes que recibieron 550 mg de rifaximina 2 veces por día, para encefalopatía hepática, se registraron los siguientes eventos adversos: vértigo, dolor abdominal inferior, dolor a la presión abdominal, boca seca, sangrado de várices esofágicas, edema generalizado, síndrome gripal, celulitis, neumonía, contusión, caída, aumento de peso, deshidratación, hiperlucemia, hipercalcemia, hipoglucemia, hiponatremia, mialgia, dolor en las extremidades, amnesia, alteraciones de la atención, hipoestesia, alteraciones de la memoria, temblor, confusión, epistaxis, hipotensión. 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.

Tabla 1

Reacciones adversas que se produjeron en el ≥ 5% de los pacientes que recibieron rifaximina y con una incidencia superior que el placebo en el estudio RFHE3001.

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Acontecimiento	Placebo N = 159		Rifaximina N = 140	
		n	%	n	%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia	6	3,8	11	7,9
Trastornos gastrointestinales	Ascitis	15	9,4	16	11,4
	Náuseas	21	13,2	20	14,3
	Dolor en la zona superior del abdomen	8	5,0	9	6,4

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico Pirexia	13 5	8,2 3,1	21 9	15,0 6,4
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares Artralgia	11 4	6,9 2,5	13 9	9,3 6,4
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	13	8,2	18	12,9
Trastornos psiquiátricos	Depresión	8	5,0	10	7,1
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	7	4,4	9	6,4
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Erupción	10 6	6,3 3,8	13 7	9,3 5,0

Tabla 2
Reacciones adversas ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	FRECUENTE	POCO FRECUENTE	RARA	FRECUENCIA NO CONOCIDA
Infecciones e infestaciones		Infección por Clostridium, infección del tracto urinario, candidiasis	Neumonía, celulitis, infección del tracto respiratorio superior, rinitis	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas, angioedemas, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia, hipopotasemia	Deshidratación	
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Estado confusional, ansiedad, hipersomnia, insomnio		
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, cefalea	Alteración del equilibrio, amnesia, convulsiones, trastornos de atención, hipostesia, alteración de la memoria		
Trastornos vasculares		Acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	Presíncope, síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Derrame pleural	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	
Trastornos gastrointestinales	Dolor en la zona superior del abdomen, distensión abdominal diarrea, náuseas, vómitos, ascitis	Dolor abdominal, hemorragia de vórices esofágicas, boca seca, molestias en el estómago		
Trastornos hepatobiliares				Anomalías en las pruebas de la función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, prurito			Dermatitis, eczema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, artralgia	Mialgia	Dolor de espalda	
Trastornos renales y urinarios		Disuria, polaquiuria	Proteinuria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Edema, pirexia	Astenia	
Exploraciones complementarias				Anomalías de la proporción normalizada internacional
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caída	Contusiones, dolor asociado a procedimientos terapéuticos	

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.

5. Conservación de ROCIAMIN 550

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C en lugar seco.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550 mg - Almidón pregelatinizado 110 mg - Hipromelosa 21,184 mg - Estearato de magnesio 25 mg - Dióxido de silicio coloidal 10 mg - Lactosa monohidrato 7,385 mg - Dióxido de titanio 2,1 mg - Macrogol 1,846 mg - Triacetina 701,50 mcg - Simeticona emulsionada 588,46 mcg - Óxido de hierro rojo 346,15 mcg - Celulosa microcristalina 480,85 mg.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

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

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

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Este medicamento puede producir resistencia antimicrobiana.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

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: 19/12/2024