

ROCIAMIN 200 - ROCIAMIN 400

RIFAXIMINA 200 mg / 400 mg

Comprimidos Recubiertos

Composición:

ROCIAMIN 200

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina	200 mg
Almidón pregelatinizado	45 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 2910	9,18 mg
Estearato de Magnesio	9 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,2 mg
Lactosa Monohidrato	1,52 mg
Dióxido de titanio	912 mcg
Macrogol	802 mcg
Triacetina	304 mcg
Simeticona emulsionada	255 mcg
Oxido de hierro rojo	150 mcg
Celulosa microcristalina	182,7 mg

Composición:

ROCIAMIN 400

Cada comprimido recubierto contiene:

Rifaximina	400 mg
Almidón pregelatinizado	90 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa 2910	18,36 mg
Estearato de Magnesio	18 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,4 mg
Lactosa Monohidrato	3,04 mg
Dióxido de titanio	1,82 mg
Macrogol	1,60 mg
Triacetina	608 mcg
Simeticona emulsionada	510 mcg
Oxido de hierro rojo	300 mcg
Celulosa microcristalina	365,4 mg

Acción Terapéutica:

Antibiótico, no sistémico de amplio espectro. Código ATC: A07

Indicaciones:

Tratamiento de la diarrea del viajero producida por cepas no invasivas de *Escherichia coli*. Infecciones intestinales agudas y crónicas debidas a bacterias gram positivas o gram negativas. Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por inmunodepresión, edad avanzada o patología asociada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina. Profilaxis pre y postquirúrgicas de complicaciones infecciosas en cirugías del tracto gastrointestinal. Enfermedad diverticular del colon y como terapia coadyuvante de la hiperamonemia secundaria a insuficiencia hepática (encefalopatía hepática).

Acción Farmacológica:

La rifaximina es el primer antibiótico no aminoglicósido que actúa exclusivamente en la luz intestinal con un amplio espectro antimicrobiano. La rifaximina es un antibiótico semisintético, no sistémico (no absorbido en el tracto digestivo), derivado de la rifamicina SV, con similitud estructural a la rifampicina. La rifaximina actúa por unión a la subunidad beta de la polimerasa ARN dependiente del ADN bacteriano, resultando en una inhibición de la síntesis de ARN bacteriano. A diferencia de lo que sucede con otras rifamicinas, la rifaximina prácticamente no se absorbe en el tubo digestivo debido a la presencia de un grupo metil piroimidazol en su molécula. La elevada concentración de rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando esta se altera. La actividad antimicrobiana en la luz intestinal disminuye la producción de amonio por parte de los microorganismos, mejorando la patogénesis y la sintomatología de la encefalopatía hepática. Al prevenir la degradación bacteriana de las fibras provenientes de los alimentos, reduce la producción de gases y aumenta el volumen de las heces, dando lugar a la regresión y prevención de la sintomatología de la enfermedad diverticular. La casi nula absorción gastrointestinal de la rifaximina minimiza el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

La rifaximina es muy activa frente a especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Enterococcus* y muestra una menor actividad frente enterobacteriaceae. Se ha informado el desarrollo de resistencia de la *Escherichia coli* a la rifaximina in vitro, sin embargo se desconoce el significado clínico de este efecto. Los microorganismos con valores de concentración inhibitoria mínima (CIM) elevados frente a rifaximina también presentan valores elevados frente a la rifampicina. No se ha estudiado la resistencia cruzada de rifaximina y otras clases de antimicrobianos. En los estudios clínicos de diarrea infecciosa la rifaximina demostró ser activa contra cepas enterotoxigénicas y enteroagregantes de *Escherichia coli*.

Se ha realizado estudios de susceptibilidad in vitro pero no se ha determinado la correlación entre estos ensayos y el comportamiento clínico.

Espectro antibacteriano:

Gérmens gram negativos: Aerobios: *Salmonella* spp, *shigella* spp, *Enterococcus* spp, *Escherichia coli* (incluyendo cepas enteropatógenas), *Proteus* spp, *Campylobacter* spp, *Pseudomonas* spp, *Yersinia* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Helicobacter pylori*.

Anaerobios: Bacteroides spp (incluyendo *B. fragilis*), *Fusobacterium nucleatum*.

Gérmens gram positivos: Aerobios: *Streptococcus* spp, *Enterococcus* spp (incluyendo *E. faecalis*), *Staphylococcus* spp. *Anaerobios:* *Clostridium* spp (incluyendo *C. difficile* y *C. perfringens*), *Peptostreptococcus* spp.

Farmacocinética:

El estudio de la absorción sistémica de rifaximina en pacientes con diarrea del viajero demostró que las concentraciones plasmáticas y la exposición son bajas y variables y sin evidencia de acumulación. Las concentraciones plasmáticas máximas variaron entre 0,68 y 3,4 ng/ml y las bajas AUC indicaron que la administración oral de rifaximina no es útil para el tratamiento de las infecciones bacterianas sistémicas. En los pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, los parámetros farmacocinéticos mostraron una gran variabilidad y una exposición (AUC) alrededor de 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos. La administración de una comida con alto contenido graso antes de la dosis de rifaximina retrasó la concentración plasmática máxima (Tmax) de 0,75 a 1,5 horas y aumentó dos veces la exposición sistémica (AUC). La rifaximina puede administrarse con los alimentos. La rifaximina se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (~65%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1,8 horas. Luego de la administración oral de rifaximina marcada con C14, el 96,6% se recuperó en las heces como rifaximina sin modificar, 0,3% se recuperó en la orina como metabolitos y 0,03% como droga sin cambios. Estos datos indican que la escasa rifaximina absorbida es metabolizada con eliminación mínima de droga sin cambios. Se desconocen las enzimas que participan de su metabolismo. Se ha informado excreción biliar de la rifaximina. Insuficiencia hepática: Se ha informado excreción sistémica aumentada en comparación con los individuos sanos.

Posología y Modo de Administración:

ROCIAMIN es un antibiótico no sistémico de administración oral. En adultos y niños mayores de 12 años, se recomiendan la toma de 200 mg de **ROCIAMIN 200**, cada 6 horas hasta la remisión de los síntomas. En caso que por su complicación sea necesario un incremento de la dosis de rifaximina, en adultos se puede aumentar hasta 400 mg cada 8 horas. Estos cambios en la posología serán según su médico tratante.

El tiempo de tratamiento recomendado no debería ser superior a 7 días.

Para el tratamiento antiidiarreico se indican 200 mg de **ROCIAMIN 200** cada 6 horas.

Para el tratamiento pre y post quirúrgico se indica 400 mg de **ROCIAMIN 400** cada 12 horas.

Para el tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia 400 mg cada 8 horas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la rifaximina u otros antibióticos relacionados con la Rifamicina, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Cualquier grado de obstrucción intestinal.
- Lesiones ulcerativas intestinal graves.
- Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.
- Embarazo.

Advertencias:

Dado la baja absorción que presenta la rifaximina a nivel intestinal, no se recomienda para el tratamiento de infecciones bacterianas sistémicas. Para aquellos pacientes que presentan diarrea complicada con fiebre y/o sangre en las heces o debido a otro patógeno distinto a la *Escherichia coli*, el tratamiento con **ROCIAMIN 200** y **400** no es efectivo. En los casos de diarrea del viajero debido a *Campylobacter jejuni* tampoco presenta efectividad.

No obstante, en los casos de diarrea del viajero producida por *Shigella* spp y *Salmonella* spp su eficacia no ha sido demostrada.

En caso de diarrea causada por dichos patógenos no se recomienda el tratamiento con rifaximina. Si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten más de 24/48 hs el tratamiento con rifaximina debe suspenderse y considerar el uso alternativo de otro tratamiento antibiótico.

Como se han presentado casos de colitis pseudomembranosas, en la mayoría de los agentes antibacterianos, con diferentes grados de severidad, es de importancia la consideración de dicho diagnóstico en paciente con diarrea secundaria a la administración de agentes antimicrobianos.

La flora normal del colon puede verse afectada con el tratamiento antibacteriano pudiendo permitir el sobre desarrollo de Clostridios

El *Clostridium difficile* produce una toxina que según estudios es la causa primaria de la colitis asociada a los antibióticos. Una vez establecido el diagnóstico de colitis ulcerosa las medidas terapéuticas adecuadas deben ser indicadas.

En los casos leves la suspensión del antibiótico suele ser suficiente.

No obstante, en los casos moderados a severos debe considerarse tanto el aporte de líquidos y electrolitos así como también la suplementación proteica y el tratamiento con un antibiótico efectivo contra el *Clostridium difficile*.

Precauciones:

En caso de lesión intestinal o en tratamientos prolongados a dosis elevadas puede producirse una leve absorción de **ROCIAMIN 200** y **400** (menor al 1%). Al eliminarse da lugar a una coloración rojiza en la orina, hecho clínicamente irrelevante.

Se recomienda monitorear durante el tratamiento: los cambios o agravamiento de los síntomas, presencia de sangre en las heces y la temperatura corporal. El crecimiento de microorganismos no susceptible puede verse incrementado con el uso de antibióticos, deben adaptarse las medidas terapéuticas apropiadas en caso de que durante el tratamiento se produjera una sobreinfección.

No se ha diferenciado si existe diferencia de género en la farmacocinética de la rifaximina.

Interacciones medicamentosas:

Es poco probable cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico, dado el bajo porcentaje de absorción (<1%) en el tracto gastrointestinal de **ROCIAMIN 200** y **400**.

Rifaximina no presenta interacciones farmacocinéticas con fármacos metabolizados por isoenzimas del citocromo P450, según estudios realizados sobre el comportamiento farmacocinético de midazolam o un anticoncepcional oral (con etinilestradiol y norgestimato) al ser administrados junto con rifaximina.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:

No se llevaron a cabo estudios sobre carcinogenicidad. No se ha demostrado genotoxicidad de la rifaximina en los siguientes ensayos: bacteriana de reversión de la mutación aberraciones cromosómicas, ensayos de micronucleos en médula ósea de rata y en ensayo de mutación CHO/ HGPRT. No se observa efecto sobre la fertilidad de ratas machos o hembras subsiguiente a la administración de rifaximina en dosis de hasta 300 mg/kg (aproximadamente 5 veces la dosis clínica ajustada por área de superficie corporal).

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Los mencionados efectos adversos, paladar hendido, agnasia, hipoplasia mandibular, hemorragia, ojo parcialmente abierto, microoftalmia, braquiupnata, osificación incompleta, vértebras toracolumbares aumentadas. Fueron registrados en estudios realizados a ratas a dosis de 150 a 300 mg/kg (aproximadamente 2,5 a 5 veces la dosis clínica ajustada por área de superficie corporal).

Dado que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este producto debe ser usado en esta población solo si los potenciales beneficios son mayores que los potenciales riesgos para el feto.

Embarazo y Lactancia:

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.

Empleo en pediatría:

Se desconoce la seguridad y eficacia de la rifaximina en niños menores de 12 años ya que no fueron realizados estudios de farmacocinética en dicha población.

Empleos en ancianos:

Los estudios clínicos de rifaximina no incluyeron un número suficiente de sujetos para determinar si este grupo responde de manera diferente que sujetos más jóvenes.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

Se ha informado que la administración de rifaximina en dosis de 550 mg dos veces por día a pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática produjo una exposición sistémica (AUC) alrededor de 10, 13 y 20 veces mayor en los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A), y moderada (Child Pugh B) y severa (Child Pugh C) respectivamente al compararlo con voluntarios sanos.

Dado que la rifaximina posee una acción probablemente local no es necesario ningún ajuste de dosis, sin embargo se recomienda precaución a la hora de administrarla a aquellos pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática grave.

Estudios sobre farmacocinética no han sido realizados en pacientes con alteración de la función renal.

Reacciones adversas:

- *Trastornos cardiovasculares:* poco frecuente palpitaciones y sofocos. Hipotensión, edema periférico
- *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* poco frecuentes: rash, rash macular, rash morbiliforme, rash eritematoso, sudor frío, aumento de la sudoración, fotosensibilidad, exantema, prurito, eritema palmar, dermatitis alérgica, urticaria local y generalizada.
- *Trastornos gastrointestinales:* Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación y vómitos. Poco frecuentes: ascitis, dispepsia, trastorno de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, proctorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial y de garganta, sangrado, varices esofágicas, disgeusia, ardor esofágico.
- *Trastornos hepatobiliares:* aumento de la aspartato aminotransferasa.
- *Trastornos hematológicos y linfáticos:* poco frecuentes: linfocitosis, monocitosis y neutropenia, anemia, púrpura.
- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* poco frecuentes anorexia, deshidratación, hiper o hipoglucemia, hipercalcemia e hiponatremia.
- *Trastornos musculoesqueléticos:* poco frecuentes: dorsalgia, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor cervical.
- *Trastornos del sistema nervioso:* frecuentes: mareos, cefaleas. Poco frecuente: hipoestesia, migraña, pesadillas, síncope, trastorno de la atención y memoria, temblor.
- *Trastornos oculares:* poco frecuentes: diplopia.
- *Trastornos óticos y vestibulares:* vértigo, tinnitus y otalgia.
- *Trastornos psiquiátricos:* poco frecuentes: insomnio, sueños anormales, estados de confusión, agitación.
- *Trastornos del aparato urogenital:* coluria, disuria, hematuria, poliuria, proteinuria, polaquiuria, glucosuria, polimenorrea, prurito genital.
- *Trastornos del aparato respiratorio:* poco frecuente: disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor laringeo, irritación nasal, faringitis, rinitis, rinorrea epistaxis, tos, dolor torácico, síndrome pseudoepigripal, infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, edema laringeo.
- *Generales:* poco frecuentes: fatiga, malestar, debilidad, astenia, escalofríos, hipersensibilidad, edema facial, edema angioneurótico.

Sobredosificación:

Casos de sobredosis no han sido reportados con rifaximina, en estudios clínicos con dosis superiores a las recomendadas (> a 1100 mg/día). Se han comunicado efectos adversos similares a los producidos con las dosis recomendadas y con el placebo.

Es por esto que en caso de sobredosis se recomienda, si fuera necesario, interrumpir la administración de rifaximina e instaurar tratamiento sintomático y medidas de soporte.

“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”

"Mantener fuera del alcance de los niños"

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

Presentación:

ROCIAMIN 200: 20 y 40 comprimidos recubiertos.

ROCIAMIN 400: 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.606

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Elaborado en: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA y/o Virgilio 844 (C1407BQP), CABA

Fecha de última revisión: 7/1/15

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 aprecia 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. 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, inmuno-depresión 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.

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 graves intestinales.
- 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.

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 doble 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 1000 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 (diplopía).

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, varices 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 (polaquimia), 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.

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 la aspartato aminotransferasa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: poco frecuentes: periodos 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 aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ROCIAMIN 200 y 400 comprimidos recubiertos

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

6. Información adicional:

ROCIAMIN 200 comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene Rifaximina 200 mg; Excipientes: (Almidón pregelatinizado, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa Monohidrato, Dióxido de titanio, Macrogol, Triacetina, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa microcristalina) c.s.

ROCIAMIN 400 comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene Rifaximina 400 mg; Excipientes: (Almidón pregelatinizado, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa Monohidrato, Dióxido de titanio, Macrogol, Triacetina, Simeticona emulsionada, Óxido de hierro rojo, Celulosa microcristalina) c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase:

ROCIAMIN 200: 20 y 40 comprimidos recubiertos.

ROCIAMIN 400: 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.606

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Elaborado en: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA y/o Virgilio 844 (C1407BQP), CABA

Fecha de última revisión: 7/1/15



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com