

ROCIAMIN 550 RIFAXIMINA 550 mg

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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. Información adicional

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

ROCIAMIN 550 contiene un principio activo denominado rifaximina. Perteneció al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos 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.

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 graves intestinales.
- Si presenta diarrea complicada con fiebre o sangre en materia fecal.
- Si está embarazada.

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.

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**.

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?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ROCIAMIN 550** indicadas por su médico. 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 doble 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 descritos 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 piroxia. 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 vrices esofágicas, edema generalizado, síndrome gripal, celulitis, neumonía, contusión, caída, aumento de peso, deshidratación, hiperglucemia, hipercalcemia, hipoglucemia, hiponatremia, mialgia, dolor en las extremidades, amnesia, alteraciones de la atención, hipostesia, 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.

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. Información adicional

El principio activo de **ROCIAMIN 550** es rifaximina.

Los demás componentes son: Almidón pregelatinizado, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Dióxido de titanio, Macrogol, Triacetina, Simeticona emulsionada, Oxido de hierro rojo y Celulosa microcristalina.

Contenido del envase:

Envase conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

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

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

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

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.606.

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 30/11/2017