RIFAXIMINA ABC
200 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antimicrobici intestinali, antibiotici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, alle rifamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Casi di ostruzione intestinale anche parziale o di gravi lesioni ulcerative dell'intestino.

PRECAUZIONI PER L'USO
In caso di eventuale sviluppo di microrganismi non sensibili all'antibiotico occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il prodotto non pone problemi di interazioni farmacologiche a livello sistemico.
Studi clinici condotti con rifaximina somministrata contemporaneamente a specialità medicinali contenenti midazolam o ad un contraccettivo orale contenente etinilestradiolo e norgestimato, non hanno evidenziato alcuna interazione farmacocinetica con tali farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI
Durante trattamenti prolungati a dosi elevate, o qualora esistano lesioni della mucosa intestinale, è possibile che il prodotto venga assorbito in piccola parte (inferiore all'1%) e determini, venendo eliminato con le urine, una colorazione rosa-rosso delle medesime; ciò dipende esclusivamente dal principio attivo, il quale ha colore rosso-arancio, come la maggior parte degli antibiotici della famiglia cui appartiene (rifamicine).
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In caso di gravidanza e allattamento il prodotto va somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
RIFAXIMINA ABC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Trattamento antidiarroico*:* posologia consigliata
- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 compressa da mg 200 ogni 6 ore.

Trattamento pre e post-operatorio*:* posologia consigliata
- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 2 compresse da mg 200 ogni 12 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trattamento coadiuvante dell'iperammoniemia*:* posologia consigliata

- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 2 compresse da mg 200 ogni 8 ore.

A giudizio del medico, la posologia può essere variata in quantità e frequenza.
Salvo diversa prescrizione medica, il trattamento non dovrà superare i 7 giorni.

Popolazione pediatrica
La sicurezza ed efficacia di rifaximina nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Sovradosaggio

- In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RIFAXIMINA ABC avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
- Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Rifaximina.
- In studi clinici a dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate (maggiori di 1.200 mg/die), gli eventi avversi riportati sono stati simili a quelli rilevati con le dosi raccomandate e con il placebo. Pertanto, in caso di accidentale sovradosaggio, sono raccomandati, se necessari, trattamenti sintomatici e misure di supporto.
- Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RIFAXIMINA ABC rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, RIFAXIMINA ABC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati con RIFAXIMINA ABC sono stati lievi.
Le reazioni avverse, considerate almeno possibilmente correlate con rifaximina, sono state classificate per sistema d'organo e per frequenza:

Molto comune (≥ 1/10)
Comune (≥ 1/100; < 1/10)
Non comune (≥ 1/1.000; < 1/100)
Raro (≥ 1/10.000; < 1/1.000)
Molto raro, comprese segnalazioni isolate (< 1/10.000)

Sperimentazioni cliniche
Nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate in doppio cieco o di studi di farmacologia clinica sono stati confrontati gli effetti di Rifaximina con placebo o altri antibiotici, per cui sono disponibili dati quantitativi di sicurezza.
Nota: molte reazioni elencate (in particolare quelle gastrointestinali) possono essere gli stessi sintomi ascrivibili alla patologia di base trattata e, durante gli studi clinici, sono state registrate con una frequenza simile nei pazienti trattati con placebo.

Infezioni e infestazioni
Non comune: Candidiasi.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Non comune: Linfocitosi, monocitosi, neutropenia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non comune: Anoressia.

Disturbi psichiatrici

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune: Insonnia, sogni anormali.

Patologie del sistema nervoso
Comune: Capogiri, cefalea.
Non comune: Ageusia, emicrania, ipoestesia.

Patologie dell'occhio
Non comune: Diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Non comune: Vertigine.

Patologie cardiache
Non comuni: Palpitazioni.

Patologie vascolari
Non comune: Vampate di calore.

Patologie respriratorie, toraciche e mediastiniche
Non comune: dispnea, congestione nasale, gola secca, dolore faringolaringeo.

Patologie gastrointestinali
Comune: Costipazione, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, flatulenza, nausea, tenesmo rettale, urgenza di evacuazione, vomito.
Non comune: Ascite, dispepsia, disordini della motilità gastrointestinale, dolore addominale superiore, ematochezie, feci mucose, feci dure, labbra secche.

Patologie epatobiliari
Non comune: aumento dell'aspartato aminotransferasi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune: Rash, rash maculare, sudore freddo.

Patologie dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo
Non comune: Dolore dorsale, debolezza muscolare, mialgia, spasmi muscolari.

Patologie renali e urinarie
Non comune: Glicosuria, pollachiuria, poliuria.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Non comune: Polimenorrea.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comuni: Piressia.
Non comune: Affaticamento, astenia, brividi, dolore, dolore toracico, fastidio al petto, edema periferico, sintomatologia simil-influenzale.

Esami diagnostici
Non comuni: aumento della pressione arteriosa, sangue nelle urine.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Non comune: Ustione solare.

Esperienza post-marketing

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo l'introduzione in commercio del prodotto sono state segnalate molto raramente le reazioni avverse di seguito riportate: diarrea, dolore addominale, bruciore esofageo, nausea, edema periferico, edema al volto, edema della laringe, neutropenia, sincope, ipersensibilità, agitazione, cefalea, edema angioneurotico, porpora, prurito generalizzato, prurito genitale, eritema, eritema palmare, dermatite allergica, esantema, rash, rash eritematoso, rash morbilliforme, orticaria locale e generalizzata.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata nella confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene: Principio attivo: Rifaximina 200 mg. Eccipienti: sodio amido glicolato, glicerolo monostearato, silice colloidale anidra, talco, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido (E 171), edetato bisodico, glicole propilenico, ossido di ferro rosso (E 172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite con film mg 200: blister da 12 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ABC Farmaceutici S.p.A.
Corso Vittorio Emanuele II, 72
10121 Torino

PRODUTTORE
Special Product's Line S.p.A.
Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia - Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco