RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RIFAXIMINA ABC 200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene: *principio attivo:* Rifaximina 200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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-operatoria delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento antidiarroico
Posologia consigliata:
Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 compressa da 200 mg ogni 6 ore.

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

Trattamento coadiuvante dell'iperammoniemia
Posologia consigliata:
Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 2 compresse da 200 mg 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 ai 12 anni non sono state stabilite.
I dati attualmente disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1 ma non può essere

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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).
In caso di eventuale sviluppo di microorganismi non sensibili all'antibiotico occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'assorbimento di Rifaximina nel tratto gastrointestinale è inferiore all'1% della dose somministrata per os; l'antibiotico pertanto non pone problemi di interazioni farmacologiche a livello sistemico.
Studi clinici di interazioni farmacocinetiche fra Rifaximina e farmaci metabolizzati dagli isoenzimi del gruppo del citocromo P450 hanno dimostrato che Rifaximina non altera il comportamento farmacocinetico di midazolam o di un contraccettivo orale contenente etinilestradiolo e norgestimato.
Quindi interazioni cliniche con i farmaci metabolizzati da questi isoenzimi non sono attese.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti adeguati studi in donne in gravidanza, analogamente non è noto se Rifaximina sia escreta con il latte materno.
In caso di gravidanza e allattamento il prodotto va somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

RIFAXIMINA ABC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

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)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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: Candidasi.

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

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non comune: Anoressia.

Disturbi psichiatrici
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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
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.

4.9 Sovradosaggio

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La specialità RIFAXIMINA ABC contiene Rifaximina [4-disossi-4'-metil pirido (1', 2'-1,2) imidazo (5,4-c) Rifamicina SV]

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicrobici intestinali, antibiotici.
Codice ATC: A07AA11.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Le approfondite indagini eseguite sull'attività antibatterica di Rifaximina hanno dimostrato che questo antibiotico, derivato dalla Rifamicina, ne possiede lo stesso ampio spettro di attività nei confronti di numerose specie batteriche gram-positive e gram-negative sia aerobie che anaerobie.
La caratteristica di Rifaximina è di essere scarsamente assorbita nel tratto gastrointestinale; essa è pertanto un agente ad attività locale che esplica un' efficace azione antimicrobica sia contro le specie patogene sia nei quadri clinici in cui è utile ridurre la carica batterica endogena intestinale.

Uso pediatrico
L'efficacia, la sicurezza e la posologia di rifaximina nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite.
Una revisione della letteratura scientifica ha identificato 9 studi di efficacia nella popolazione pediatrica, che hanno incluso 371 bambini 233 dei quali sono stati trattati con Rifaximina. La maggior parte dei bambini arruolati aveva più di 12 anni. La caratteristica comune a tutti gli studi era la diarrea di origine batterica (accertata prima, durante e dopo il trattamento).
I dati (gli studi "*per sé*" ed una metanalisi) evidenziano l'esistenza di un trend positivo a dimostrazione dell'efficacia di rifaximina in una particolare condizione (diarree acute – principalmente ricorrenti o recidivanti – che si sa o si ipotizza siano causate da batteri non invasivi sensibili a rifaximina, come l'*Escherichia Coli*). Il dosaggio più utilizzato nei bambini di 2-12 anni in questi studi limitati con pochi pazienti era nel range di 20–30 mg/Kg/die in 2-4 somministrazioni (vedere paragrafo 4.2).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Gli studi di farmacocinetica eseguiti nel ratto, nel cane e nell'uomo con Rifaximina hanno evidenziato lo scarsissimo assorbimento (inferiore all'1%) del prodotto somministrato per via orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Le sperimentazioni farmaco-tossicologiche eseguite in diverse specie animali (ratto, coniglio, cane) con Rifaximina non hanno messo in evidenza fenomeni attribuibili alla tossicità del prodotto. Nelle prove di tossicità ripetuta nel ratto (6 mesi) e nel cane (9 mesi), Rifaximina fino alle dosi massime saggiate per os (ratto: 300 mg/Kg; cane: 1.000 mg/Kg) non ha modificato i più importanti parametri funzionali, confermando l'ottima tollerabilità del prodotto.
Gli studi di riproduzione, teratologia e sviluppo neonatale hanno escluso qualsiasi modificazione ed alterazione dell'equilibrio dell'unità "materno-fetale" imputabile al trattamento.
Rifaximina non è mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti

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

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).

6.2 Incompatibilità
Non previste.

6.3 Periodo di validità
3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister PVC/PVDC/Alluminio.
Astuccio contenente 12 compresse rivestite con film da 200 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
RIFAXIMINA ABC 200 mg compresse rivestite con film – 12 compresse: A.I.C. n. 037278013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO Marzo 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

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).