

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Rifaximina Ranbaxy 200 mg compresse rivestite con film Rifaximina 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 etinil estradiolo 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 alla cui famiglia 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 Ranbaxy 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;

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 Ranbaxy avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi 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 1200 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 e misure di supporto.
- Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rifaximina Ranbaxy rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Rifaximina Ranbaxy può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati con Rifaximina Ranbaxy sono lievi.

Le reazioni avverse, considerate almeno possibilmente correlate con rifaximina, sono state classificate per sistema d'organo e per frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100; < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1000; < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000; < 1/1000$)

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 delle 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 comuni: candidiasi

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comuni: linfocitosi, monocitosi, neutropenia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comuni: anoressia

Disturbi psichiatrici

Non comuni: insonnia, sogni anormali

Patologie del sistema nervoso

Comuni: capogiri, cefalea

Non comuni: ageusia, emicrania, ipoestesia

Patologie dell'occhio

Non comuni: diplopia

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comuni: vertigine

Patologie cardiache

Non comuni: palpitazioni

Patologie vascolari

Non comuni: vampate di calore

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comuni: dispnea, congestione nasale, gola secca, dolore faringolaringeo

Patologie gastrointestinali

Comuni: costipazione, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, flatulenza, nausea, tenesmo rettale, urgenza di evacuazione, vomito

Non comuni: ascite, dispepsia, disordini della motilità gastrointestinale, dolore addominale superiore, ematochezia, feci mucose, feci dure, labbra secche

Patologie epatobiliari

Non comuni: aumento dell'aspartato aminotransferasi

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: rash, rash maculare, sudore freddo

Patologie dell'apparato muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: dolore dorsale, debolezza muscolare, mialgia, spasmi muscolari

Patologie renali e delle vie urinarie

Non comuni: glicosuria, pollachiuria, poliuria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non comuni: polimenorrea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: ipertensione.

Non comuni: 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 comuni: 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 o 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 nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza 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 e 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

Ogni compressa rivestita con film 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

Comprese rivestite con film mg 200: blister da 12 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

PRODUTTORE

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

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Novembre 2011