

RIFAXIMINA BIG
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 etinilestradiolo e norgestimato, non hanno evidenziata 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

COLRIFAX 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 BIG 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 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 BIG rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati con RIFAXIMINA BIG sono stati 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 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

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 respiratorie, 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: ipertensione

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.

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 sulla 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 dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene: **Principio attivo:** rifaximina mg 200. **Eccipienti:** sodio amido glicolato, glicerolo monostearato, silice colloidale anidra, talco, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido (E171), edetato bisodico, glicole propilenico, ossido di ferro rosso (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BENEDETTI & Co. S.p.A.
Via Bolognese, 250
51100 Pistoia

Concessionario per la vendita
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

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

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO: 24/08/2011**

Agenzia Italiana del Farmaco