

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RIFAXIMINA BIG 200 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene: Rifaximina 200 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese 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-operatorie 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 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 ai 12 anni non sono state stabilite.

I dati attualmente disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1, ma non può essere 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 microrganismi non sensibili all'antibiotico occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni

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 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 BIG 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 ($\geq 1/10$)

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: 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 placebo. Pertanto, in caso di accidentale sovradosaggio, sono raccomandati, se necessari, trattamenti sintomatici e misure di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La specialità RIFAXIMINA BIG 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.

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'*Echerichia 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 saggate per os (ratto: 300 mg/Kg; cane: 1000 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

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

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

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RIFAXIMINA BIG 200 mg compresse rivestite con film - 12 compresse:
A.I.C. n. 036902017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10.11.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24.08.2011