



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-706-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-51806172-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-51806172-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-8809-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal RIFAMAX Certificado N° 57.492.

Que el error detectado recae en el artículo 2° referente a la información para el paciente autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

A/RTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2 de la Disposición DI-2018-8809-APN-ANMAT#MS, el que quedara redactado de la siguiente forma "ARTÍCULO 2°.- Autorízase la información para el paciente obrante en el documento GEDO IF-2018-29709141-APN-DERM#ANMAT".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.492 siempre que e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2018-51806172- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:03:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:03:42 -0300'



Prospecto: información para el paciente

RIFAMAX Rifaximina Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es RIFAMAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RIFAMAX
3. Cómo tomar RIFAMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RIFAMAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es RIFAMAX y para qué se utiliza

RIFAMAX pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.

RIFAMAX está indicado en:

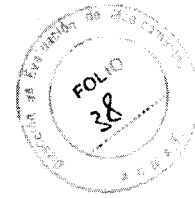
- Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- Diverticulitis aguda.
- Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.
- Terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amonio en sangre).
- Reducción de las recedivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta.

RIFAMAX puede ser utilizado solo o, mas comunmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante)

IF-2018-29709141-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 5

JOSE LUIS GARCIA
FARMACÉUTICO
CIBIA S.A. SUCURSAL
M.N. 105.000.000.000.000



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RIFAMAX

No tome RIFAMAX:

- Si es alérgico a Rifaximina, a antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina) o a algunos de los demás componentes de este medicamento
- RIFAMAX contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento
- Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales.
- Si tiene diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RIFAMAX.
- Mientras esta tomando RIFAMAX, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.
- De igual forma que con el uso de gran parte de antibióticos, durante el tratamiento con Rifaximina se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD), por lo tanto no puede descartarse la potencial asociación del tratamiento de Rifaximina con la DACD o colitis pseudomembranosa.
- Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de diarrea persisten o empeoran transcurridas 48 horas.
- Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerlo bajo estrecha observación.

Niños

RIFAMAX no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años. Este medicamento no ha sido estudiado en niños ni en adolescentes.

Toma de RIFAMAX con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
 - Warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
 - Antiepilepticos (medicamentos para tratar la epilepsia)
 - Antirritmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
 - Ciclosporina (inmunosupresor)
 - Anticonceptivos orales (No se han descrito interacciones. Sin embargo, los cambios en la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos puede llevar a disminuciones de la concentración en sangre de medicamentos que contengan estrógenos (anticonceptivos orales), lo que puede afectar a la eficacia anticonceptiva. Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas adicionales.
- RIFAMAX debe tomarse al menos dos horas después si se ha administrado carbón activo.

Toma de RIFAMAX con alimentos

RIFAMAX puede ser administrado con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si RIFAMAX puede dañar al feto. Por lo tanto, no debe utilizarse si está embarazada.

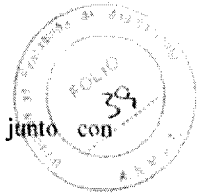
Se desconoce si RIFAMAX puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, no debe utilizarse si está en período de lactancia.

IF-2018-29709141-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 5

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10550 - M.P. 11661

Es aconsejable tomar precauciones anticonceptivas adicionales si se toma RIFAMAX junto con anticonceptivos orales (ver apartado "Toma de RIFAMAX con otros medicamentos").



Conducción y uso de máquinas

RIFAMAX normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar maquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar maquinas.

3. Cómo tomar RIFAMAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

RIFAMAX se administra por vía oral.

RIFAMAX 200

Diarrea del viajero: La dosis recomendada para el tratamiento de la diarrea del viajero en mayores de 12 años, es 1 comprimido de 200 mg tres veces por día, durante 3 días.

Diarrea infecciosa: Se recomiendan 5 a 7 días de tratamiento.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de 200 mg, cada 6 horas o 2 comprimidos de 200 mg cada 12 horas.

Encefalopatía hepática (tratamiento adyuvante de Hiperamonemia)

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos de 200 mg, cada 8 horas por 7 a 10 días.

Profilaxis: (tratamiento pre y post quirúrgico de complicaciones infecciosas): Se recomiendan 3 días de tratamiento. Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos de 200 mg, cada 12 horas.

RIFAMAX 550

Tratamiento coadyuvante de Hiperamonemia: Adultos (mayores de 18 años): La dosis recomendada es de 1 comprimido (550 mg) 2 veces por día.

Tratamiento del síndrome de Intestino Irritable con diarrea: Adultos (mayores de 18 años): La dosis recomendada es de 1 comprimido (550 mg) 3 veces por día, por 14 días.

Si toma más RIFAMAX del que debe

Si usted ha tomado más RIFAMAX del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar RIFAMAX

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con RIFAMAX

No deje de tomar RIFAMAX sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

IF-2018-29709141-APN-DERMA/INMAT

FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10359 - M.P. 11901

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, RIFAMAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Asimismo, muchos de los efectos adversos, principalmente los relacionados con el aparato gastrointestinal, pueden ser causados por la misma dolencia que ha motivado el tratamiento.

Deje de tomar RIFAMAX y póngase en contacto con su médico INMEDIATAMENTE si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.
- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultad para tragar
 - urticaria y dificultad para tragar.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

Otros efectos adversos que pueden suceder:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

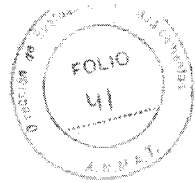
Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento
- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración

IF-2018-29709141-APN-DERM/ANMAT


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10859 - M.P. 11011

página 4 de 5



- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)
- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. Conservación de RIFAMAX

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RIFAMAX

- El principio activo es rifaximina. Cada comprimido contiene 200 mg o 550 mg de rifaximina, dependiendo de la dosis que le hayan recomendado.
- Los demás componentes (excipientes) son Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Polisorbato 80, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio, Talco, Laca Rojo Punzón.

Presentaciones

RIFAMAX se encuentra en envases de 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y de 100, 500 y 100 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farm. José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda

IF-2018-29709141-APN--ANMAT

página 5 de 5

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10559 - M.P. 11901



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29709141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 11245-17-0 INFORMACIÓN PACIENTE RIFAMAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.21 14:18:33 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.21 14:18:34 -03'00'