



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

Disposición

Número: DI-2019-5461-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-9560-17-7

VISTO el Expediente n° 1-47-9560-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IF-4280 / RIFAXIMINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 57.135.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se

denominará IF-4280 la nueva concentración de RIFAXIMINA 400 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-54825301-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones deberá correr agregado al Certificado N° 57.135 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-42027984-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-42028234-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-9560-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:29:55 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.07.11 09:29:57 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVESTI FARMA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 57.135, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IF-4280
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: RIFAXIMINA 400 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 303,280 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 80,000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,000 mg, CROSCARMELOSA SODICA 33,600 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 17,120 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,398 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 11,840 mg, DIOXIDO DE TITANIO 7,401 mg, POLIETILENGLICOL 3000 5,980 mg, TALCO 4,381 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCTFE EN ENVASES CONTENINDO 10, 20 y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

IF-2019-54825301-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ROEMMERS S.A.I.C.F. plantas sitas en JOSE E. RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O ALVARO BARROS N°1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente n° 1-47-9560-17-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-54825301-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

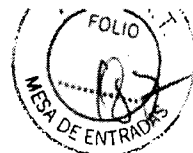
Referencia: ANEXO 9560-17-7 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 18:51:07 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 18:51:07 -0300



INVESTI

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

IF-4280
Rifaximina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 303,280 mg; Almidón pregelatinizado 80,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg; Croscarmelosa sódica 33,600 mg; Estearato de magnesio 17,120 mg; Óxido de hierro rojo 0,398 mg; Alcohol polivinílico 11,840 mg; Dióxido de titanio 7,401 mg; Polietilenglicol 3000 5,980 mg; Talco 4,381 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA SILVIA RIVAS
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA

IF-2018-42027984-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42027984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 9560-17-7 RÓTULO IF-4280

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2018.08.28 18:48:44 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Direccion 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 o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 18:48:44 -03'00'

INVESTI



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

IF-4280

Rifaximina

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FÓRMULAS

IF-4280 comprimidos recubiertos 400 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 303,280 mg; Almidón pregelatinizado 80,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,000 mg; Croscarmelosa sódica 33,600 mg; Estearato de magnesio 17,120 mg; Óxido de hierro rojo 0,398 mg; Alcohol polivinílico 11,840 mg; Dióxido de titanio 7,401 mg; Polietilenglicol 3000 5,980 mg; Talco 4,381 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico. Código ATC: A07 AA 11

INDICACIONES

IF-4280 está indicado en la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli, enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmuno-depresión o edad avanzada. Colitis pseudo membranosa en pacientes resistentes a la vancomicina. Diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) asociada a la encefalopatía hepática.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La rifaximina es el primer antibiótico no aminoglucósido que actúa exclusivamente en la luz intestinal con un amplio espectro antimicrobiano. La rifaximina es un antibiótico semi-sintético, no sistémico (no absorbible en el tracto digestivo), derivado de la rifamicina SV, con similitud estructural a la rifampicina. La rifaximina actúa por unión a la subunidad beta de la polimerasa ARN dependiente del ADN bacteriano, resultando en una inhibición de la síntesis de ARN bacteriano. A diferencia de lo que sucede con otras rifamicinas, la rifaximina prácticamente no se absorbe en el tubo digestivo debido a la presencia de un grupo metil piroimidazol en su molécula. La elevada concentración de rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La actividad antimicrobiana en la luz intestinal disminuye la producción de amonio por parte de los microorganismos, mejorando la patogénesis y la sintomatología de la encefalopatía hepática. Al prevenir la degradación bacteriana de las

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA E. RIVAS
FARMACÓLOGA BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2018-42028234-ARN-DERM#ANMAT

INVESTI



fibras provenientes de los alimentos, reduce la producción de gases y aumenta el volumen de las heces, dando lugar a la regresión y prevención de la sintomatología de la enfermedad diverticular. La casi nula absorción gastrointestinal de la rifaximina, minimiza el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

La rifaximina es muy activa frente a especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Enterococcus* y muestra una menor actividad frente *Enterobacteriaceae*.

Se ha informado el desarrollo de resistencia de la *Escherichia coli* a la rifaximina *in vitro*, sin embargo se desconoce el significado clínico de este efecto. Los microorganismos con valores de concentración inhibitoria mínima (CIM) elevados frente a rifaximina también presentan valores elevados frente a la rifampicina. No se ha estudiado la resistencia cruzada de rifaximina y otras clases de antimicrobianos. En los estudios clínicos de diarrea infecciosa la rifaximina demostró ser activa contra cepas enterotoxigénicas y enteroagregantes de *Escherichia coli*.

Se han realizado estudios de susceptibilidad *in vitro* pero no se ha determinado la correlación entre estos ensayos y el comportamiento clínico.

Espectro antibacteriano:

Gérmenes gram negativos: Aerobios: *Salmonella* spp, *Shigella* spp, *Enterococcus* spp, *Escherichia coli* (incluyendo cepas enteropatógenas), *Proteus* spp, *Campylobacter* spp, *Pseudomonas* spp, *Yersinia* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Helicobacter pylori*. Anaerobios: *Bacteroides* spp (incluyendo *B. fragilis*), *Fusobacterium nucleatum*.

Gérmenes gram positivos: Aerobios: *Streptococcus* spp, *Enterococcus* spp (incluyendo *E. faecalis*) *Staphylococcus* spp Anaerobios: *Clostridium* spp (incluyendo *C. difficile* y *C. perfringens*), *Peptostreptococcus* spp.

Farmacocinética: El estudio de la absorción sistémica de rifaximina en pacientes con diarrea del viajero demostró que las concentraciones plasmáticas y la exposición son bajas y variables y sin evidencia de acumulación. Las concentraciones plasmáticas máximas variaron entre 0,68 y 3,4 ng/ml y las bajas AUC indicaron que la administración oral de rifaximina no es útil para el tratamiento de las infecciones bacterianas sistémicas. En los pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, los parámetros farmacocinéticos mostraron una gran variabilidad y una exposición (AUC) alrededor de 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos. La administración de una comida con alto contenido graso antes de la dosis de rifaximina retrasó la concentración plasmática máxima (t_{max}) de 0,75 a 1,5 horas y aumentó dos veces la exposición sistémica (AUC). La rifaximina puede administrarse con los alimentos. La rifaximina se une moderadamente a las proteínas plasmáticas (~65%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1,8 horas. Luego de la administración oral de rifaximina marcada con C¹⁴, el 96,6% se recuperó en las heces como rifaximina sin modificar, 0,3% se recuperó en la orina como metabolitos y 0,03% como droga sin cambios. Estos datos indican que la escasa rifaximina absorbida es metabolizada con eliminación mínima de droga sin cambios. Se desconocen las enzimas que participan de su metabolismo. Se ha informado excreción biliar de la rifaximina.

Insuficiencia hepática: Se ha informado exposición sistémica aumentada en comparación con los individuos sanos.

INVESTI-FARMA S.A.

ANITA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIQUÍMICA
INGENIERA TÉCNICA

IF-2018-4202823-APN-DERM#ANMAT



INVESTI

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

IF-4280 se administra por vía oral. La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200mg (medio comprimido de IF-4280) cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400mg de IF-4280 cada 8 horas (1 comprimido), en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarréico: 200mg de IF-4280 cada 6 horas (medio comprimido).

Tratamiento pre y post operatorio: un comprimido de IF-4280 (400 mg) cada 12 horas.

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia: un comprimido de IF-4280 (400mg) cada 8 horas

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes reconocidos de hipersensibilidad a la rifaximina, a otros antibióticos relacionados con la rifamicina, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Obstrucción intestinal, aunque sea parcial. Lesiones ulcerativas intestinales graves. Diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces. Embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La rifaximina no es adecuada para el tratamiento de las infecciones bacterianas sistémicas porque luego de la administración oral sólo se absorbe alrededor del 0,4% de la dosis.

La rifaximina no es efectiva en el tratamiento de pacientes con diarrea complicada con fiebre y/o sangre en las heces o debida a otros patógenos distintos de la Escherichia coli. Tampoco es efectiva en la diarrea del viajero debida a Campylobacter jejuni. No se ha demostrado la eficacia de la rifaximina en la diarrea del viajero producida por Shigella spp y Salmonella spp. IF-4280 no debería administrarse a pacientes en los que se sospecha que el agente patógeno puede ser Campylobacter jejuni, Shigella spp o Salmonella spp. El tratamiento con IF-4280 debe interrumpirse si los síntomas de diarrea empeoran o persisten más de 24 ó 48 horas, o si tienen fiebre y/o sangre en la materia fecal, y en éstos casos debe considerarse el uso de otro tratamiento antibiótico alternativo. Como se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos y su severidad puede variar entre leve y amenazante para la vida, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobre desarrollo de clostridios. Los estudios indican que la causa primaria de la colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por Clostridium difficile. Después de establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa deben indicarse las medidas terapéuticas adecuadas. Los casos leves normalmente responden a la interrupción de la administración del antibiótico. En casos moderados a severos debe considerarse el aporte de líquidos y electrolitos, la suplementación proteica y el tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra el Clostridium difficile. En pacientes tratados con warfarina que reciben rifaximina debe realizarse un monitoreo cuidadoso del RIN. En dichos pacientes, puede ser necesario el ajuste de la dosis del anticoagulante oral para mantener un nivel adecuado de anticoagulación. Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría

INVESTI FARMAS S.A.

VIVIANA F. RIVAS
FARMACIA S.A. BIOTECNOLÓGICA

IF-2018-42028234-APN-DERM#ANMAT



INVESTI

producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menor del 1%) y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante.

Se recomienda administrar con precaución a mujeres embarazadas, en período de lactancia y a los niños.

Los parámetros que se aconseja monitorear durante el tratamiento son: la temperatura corporal, la presencia de sangre en las heces y cambios o agravamiento de los síntomas.

El uso de antibióticos puede promover el crecimiento de microorganismos no susceptibles. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento deben adoptarse las medidas apropiadas.

No se han determinado si existen diferencias de género en la farmacocinética de la rifaximina.

Embarazo:

Antes de comenzar el tratamiento, el médico deberá interrogar a la paciente si está embarazada, si puede llegar a estarlo o si está en período de lactancia.

Se ha informado que la rifaximina es teratogénica en ratas. No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados con rifaximina en mujeres embarazadas. La rifaximina no debe emplearse en mujeres embarazadas, a menos que el médico considere que los beneficios potenciales para la madre exceden los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se sabe si la rifaximina se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas en los lactantes, el médico debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de Rifaximina no ha sido establecida en pacientes pediátricos menores a 12 años con diarrea del viajero.

Uso geriátrico: No se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes de 65 años de edad o más. Los estudios clínicos realizados en este grupo etario no incluyeron un número suficiente de pacientes como para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

Insuficiencia renal: No se ha estudiado la farmacocinética de la rifaximina en pacientes con alteraciones de la función renal.

Insuficiencia hepática: No se recomienda ningún ajuste de dosis debido a que la acción de la rifaximina es probablemente local. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática grave.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Dado que la Rifaximina se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, es poco probable cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico.

INVESTI FARMA S.A.

IF-2018-42028234-APN-DE#ANMAT

Estudios clínicos de interacción farmacocinética de rifaximina con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que Rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de midazolam o de un anticonceptivo oral que contiene etinil estradiol y norgestimato, descartando las interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estas isoenzimas.

Rifaximina no induce CYP1A2 ni CYP2B6, pero es un inductor débil de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450.

En pacientes sanos, rifaximina no afecta significativamente la farmacocinética de los sustratos de CYP3A4. Pero en pacientes con insuficiencia hepática debe tenerse en cuenta que rifaximina puede disminuir la exposición de sustratos a la CYP3A4 (warfarina, anticonvulsivantes, antiaritmicos, anticonceptivos orales).

En caso de ingerir carbón activado, se deben esperar 2 hs. para la administración de rifaximina.

En pacientes tratados con warfarina que reciben rifaximina debe realizarse un monitoreo cuidadoso del RIN.

En dichos pacientes, puede ser necesario el ajuste de la dosis del anticoagulante oral para mantener un nivel adecuado de anticoagulación.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas incluyen: flatulencia, cefalea, dolor abdominal, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, náuseas, constipación, fiebre y vómitos. Además se han informado las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares: Palpitaciones. Sofocos. Aumento de la presión arterial.

De la piel y del tejido subcutáneo: Rash. Rash macular. Exantemas, Erupciones, Sudor frío.

Fotosensibilidad. Angioedema. Dermatitis. Dermatitis exfoliativa. Eczema. Eritemas. Prurito. Purpura. Urticaria.

Del oído y el laberinto: Vértigo. Dolor de oído.

Del sistema inmune: Reacciones anafilácticas. Hipersensibilidad.

Gastrointestinales: Estreñimiento. Dolor abdominal. Distensión abdominal. Diarrea. Flatulencia. Náuseas. Sequedad de garganta. Anormalidades fecales. Desórdenes gingivales. Hernia Inguinal. Tenesmo rectal. Urgencia de evacuación. Vómitos. Ascitis. Dispepsia. Trastornos de la motilidad gastrointestinal. Dolor abdominal superior. Proctorragia. Heces mucosas. Heces duras. Hematoquezia. Sequedad labial. Desórdenes del gusto.

Hematológicas y linfáticas: Linfocitosis. Monocitosis. Neutropenia, Trombocitopenia.

Hepatobiliares: Incremento de la aspartato aminotransferasa e incremento de la alanina aminotransferasa. Pruebas de función hepática alteradas.

Infecciosas: Candidiasis. Herpes simple. Nasofaringitis. Faringitis. Infección respiratorias altas. Infecciones por clostridium. Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior.

Metabólicas y de la nutrición: Anorexia. Dehidratación.

INVESTI - FARMAS.A.

VIAJAS S. DE C.S.
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA

IF-2018-42028234-APN-DERM#ANMAT



INVESTI

Musculoesqueléticas: Dorsalgia. Debilidad muscular. Mialgia. Espasmos musculares. Dolor de espalda. Mialgia. Artralgia. Dolor cervical.

Neurológicas: Mareo. Cefalea. Disgeusia. Hipoestesia, Parestesias. Somnolencia. Migraña. Síncope. Pesadillas.

Oculares: Diplopia.

Psiquiátricas: Insomnio. Sueños anormales. Ánimo depresivo. Nerviosismo.

Renales y urinarias: Glucosuria. Poliuria. Polaquiuria. Sangre en la orina. Proteinuria. Coluria. Disuria. Proteinuria.

Reproductivas y de la mama: Polimenorrea.

Respiratorias, torácicas y mediastínicas: Disnea, Congestión nasal, Sequedad de garganta. Dolor laringofaríngeo. Tos. Rinorrea.

Piel y tejido subcutáneo: Piel fría y húmeda, rash y aumento de la sudoración.

Desórdenes vasculares: Sofocos.

Generales: Fiebre. Astenia. Escalofríos. Dolor. Dolor torácico. Malestar en el pecho. Edema periférico. Sintomatología similar a la de la gripe. Hiperhidrosis. Síndrome gripal. Descenso de peso. Aumento de la aspartato aminotransferasa.

Desde la introducción del producto en el mercado han sido informadas, aunque muy raramente, una serie de reacciones adversas: diarrea, dolor abdominal, ardor esofágico, náuseas, edema periférico, edema facial, edema laríngeo, neutropenia, síncope, hipersensibilidad, agitación, cefalea, edema angioneurótico, púrpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema, eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash, rash eritematoso, rash morbiliforme, urticaria local o generalizada.

También se han informado aumentos de los niveles séricos de sodio y potasio, sin embargo estos no han sido de significación clínica y han retornado a la normalidad una vez terminado el tratamiento con rifaximina.

Sobredosificación:

No se han comunicado casos de sobredosis con rifaximina. En los estudios clínicos con dosis muy superiores a las máximas recomendadas (>1.100 mg/día), los efectos adversos comunicados han sido similares a los producidos con la dosis recomendada y con el placebo. Por lo tanto, en caso de sobredosis, sólo recomendar, si es necesario, interrumpir la administración de rifaximina, tratamiento sintomático y medidas de soporte.

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.

INVESTI - FARMA S.A.

WILIANA S. RIVAS
IF-2018-42028234-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT



INVESTI

PRESENTACIONES

IF-4280 Comprimidos recubiertos 400 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA

IF-2018-42028234-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42028234-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 9560-17-7 PROSPECTO IF-4280

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.28 16:49:23 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.08.28 16:49:28 -03'00'

INVESTI



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4280

RIFAXIMINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es IF-4280 y para que se utiliza?

IF-4280 Es un antibiótico que actúa a nivel intestinal combatiendo infecciones producidas por diferentes gérmenes. A nivel intestinal mejora los síntomas de una enfermedad que se llama encefalopatía hepática

ANTES DE USAR IF-4280

No tome IF-4280 si usted:

- Es alérgico a la rifaximina, a otros antibióticos de la misma familia o cualquiera de los componentes de la fórmula
- Tiene una obstrucción intestinal, total o parcial.
- Tiene fiebre o sangre en la materia fecal.
- Tiene lesiones en el intestino graves.
- Está embarazada.

Tenga especial cuidado con IF-4280 si:

- Tiene infecciones que afectan otros órganos además de su intestino, porque IF-4280 solo actúa a nivel intestinal
- IF-4280 no es efectivo para la diarrea con sangre y/o fiebre, salvo cuando esto se produce por un tipo particular de bacteria que se llama Escherichia coli.
- Interrumpa el tratamiento si su estado empeora o continúa igual en las siguientes 24 o 48hs de comenzar a tomarlo

INVESTI-FARMA S.A.

VIctoria E. RIVAS
IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT
SUPERVISORA TÉCNICA



INVESTI

- El uso de antibióticos puede producir colitis como resultado de una alteración de las bacterias saludables normales en el colon, generalmente por el uso de antibióticos. Consulte a su médico si presenta diarrea luego del tratamiento
- Si toma durante mucho tiempo y a dosis elevadas **IF-4280** podría presentarse orina de color rojiza. Este hecho carece de importancia y no afecta a su organismo.
- Durante el tratamiento controle su temperatura, la presencia de sangre en las heces y los cambios o empeoramiento de los síntomas. Si algo de esto ocurre consulte a su médico.
- Consulte a su médico antes de iniciar tratamiento con IF-4280 si toma anticoagulantes orales como la warfarina.

Embarazo y mujeres en edad fértil:

No debe utilizar **IF-4280** durante el embarazo o si cree estarlo. Solo debe utilizarse si el médico considera que los beneficios potenciales para la madre exceden los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna por lo cual no se debería utilizar durante la lactancia. El médico debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Antes de iniciar el tratamiento con IF-4280 informe a su médico:

- Si está embarazada
- Si presenta fiebre.
- Si tiene sangre en la materia fecal
- Consulte a su médico antes de iniciar tratamiento con IF-4280 si toma anticoagulantes orales como la warfarina

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

IF-4280 es un medicamento que prácticamente no pasa al torrente sanguíneo, ni se absorbe por el organismo. Solo actúa a nivel del intestino. Es por ello que es poco probable que afecte la forma de actuar de otros medicamentos que consume.

Consulte a su médico antes de iniciar tratamiento con IF-4280 si se encuentra en tratamiento anticoagulante con warfarina

En caso de ingerir carbón activado, se deben esperar 2 hs para la administración de rifaximina. Consulte a su médico antes de iniciar tratamiento con IF-4280 si se encuentra en tratamiento con ciclosporina.

INVESTI FARMAS A.

WENDY S. RIVAS
FARMACÉUTICA BROMINGUA

IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT

INVESTI



COMO TOMAR IF-4280

- Siga exactamente las instrucciones que le dio su médico o farmacéutico.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

IF-4280 se puede tomar con los alimentos o lejos de ellos.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200mg (medio comprimido de IF-4280) cada 6 horas, hasta que desaparecen los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400mg de IF-4280 cada 8 horas (1 comprimido), según indicación de su médico. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarréico: 200mg de IF-4280 cada 6 horas (medio comprimido).

Tratamiento pre y post operatorio: un comprimido de IF-4280 (400 mg) cada 12 horas.

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia: un comprimido de IF-4280 (400mg) cada 8 horas.

SI TOMA MÁS IF-4280 DEL QUE DEBE:

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 IF-4280:

Si se olvida una dosis de **IF-4280**, tómela lo antes posible. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

No tome dos dosis al mismo tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con IF-4280:

Debe continuar tomando **IF-4280**: hasta que su médico le indique que lo deje.

No deje de tomar **IF-4280** sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes son:

Dolor de cabeza. Gases. Urgencia de evacuar heces. Nauseas. Vómitos. Sequedad de vientre. Fiebre. Dolor abdominal.

Se han informado también los siguientes efectos adversos, con menos frecuencia: Sofocos. Sentir los latidos cardíacos fuertes. Aumento de la presión arterial. Erupciones en la piel. Sudor frío. Reacciones en la piel al exponerse al sol. Mareos. Dolor de oídos. Reacción alérgica. Inflamación

INVESTI-FARMA S.A.

ANNA S. RIVAS
IF-2018-42628496-APN-DERM#ANMAT



INVESTI

abdominal. Diarrea. Malestar estomacal luego de las comidas. Sangrado del ano. Abdomen abultado. Heces con sangre. Sequedad labial. Alteraciones en los exámenes de laboratorio. Infecciones por hongos. Disminución del apetito. Dolor de espalda. Dolores musculares. Alteraciones en la sensación del gusto. visión doble. Dificultad para conciliar el sueño. Pesadillas. Problemas renales. Ir a orinar frecuentemente. Presencia de sangre en la orina. Menstruaciones que duran muchos días. Nariz tapada. Sequedad de garganta. Dolor de garganta. Sensación de falta de aire. Cansancio. Escalofríos. Dolor en el pecho. Inflamación de piernas y brazos. Síntomas similares a la gripe. Infecciones respiratorias. Somnolencia. Pesadillas. Sensación de adormecimiento en las extremidades. Desmayos. Tristeza. Nerviosismo. Ardor de estómago. Aumento de la sudoración. Tos. Goteo nasal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos de 400 mg:

Ingrediente activo: Rifaximina 400,000 mg

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

PRESENTACIONES

IF-4280 Comprimidos recubiertos 400 mg. Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice IF-4280 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

INVESTI - FARMA S.A.

V. JANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIOTÉCNICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT



INVESTI

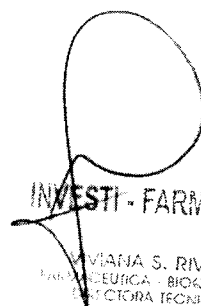
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910


INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42028496-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 9560-17-7 INFORMACIÓN PACIENTE IF-4280

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: 2018.08.28 16:50:04 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.08.28 16:50:05 -03'00'