



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39909818-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39909818-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RIFADECINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIFAMPICINA 150 mg – 300 mg; SUSPENSION ORAL, RIFAMPICINA 100 mg/5ml; aprobado por Certificado N° 46.525.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

RIFADECINA / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIFAMPICINA 150 mg – 300 mg; SUSPENSION ORAL, RIFAMPICINA 100 mg/5ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 150 mg: IF-2023-56549915-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 300 mg: IF-2023-56549826-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario suspensión oral: IF-2023-56549490-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 150 mg: IF-2023-56549438-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 300 mg: IF-2023-56549372-APN-DERM#ANMAT – Rótulo suspensión oral: IF-2023-56549270-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-56550025-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-56550285-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.525 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-39909818-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

RIFADDECINA
RIFAMPICINA 150 mg

Lote:

Vencimiento:

KLONAL S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - Rotulo primario 150 mg - Certificado N46.525

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:19:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:19:06 -03:00

PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

**RIFADDECINA
RIFAMPICINA 300 mg**

Lote:

Vencimiento:

KLONAL S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - Rotulo primario 300 mg - Certificado N46.525.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:18:42 -03:00

PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

**RIFADDECINA
RIFAMPICINA**

Venta bajo receta archivada
Suspensión oral 100 mg/ 5 ml
Industria Argentina

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Rifampicina 100 mg

Excipientes autorizados: c.s.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura menor de 30°C. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - Rotulo primario suspension - Certificado N46.525.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:16:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:16:45 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

RIFADDECINA RIFAMPICINA

Cápsulas
Administración oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Rifampicina 300 mg

Excipientes autorizados: Almidón de maíz 190 mg, estearato de magnesio 15 mg, c.s.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura menor de 30°C. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.

Contenido: Envases conteniendo 8 cápsulas *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.

* y 1.000 cápsulas, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - Rotulo secundario 300 mg - Certificado N46.525

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:16:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:16:10 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

RIFADECINA

RIFAMPICINA

Suspensión oral 100 mg/ 5 ml

Administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Rifampicina 2 g

Excipientes autorizados: Sorbitol al 70% 36,820 g, azúcar 50,00 g, sorbato de potasio 300 mg, propilparabeno 4 mg, metilparabeno 16 mg, esencia de frutilla líquida 30 ml, dióxido de silicio coloidal 200 mg, polisorbato 80 100 mg, simeticona 100% 10 mg, metabisulfito de sodio 50 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura menor de 30°C. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.

Contenido: 1 frasco de 50 ml *

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

* 24, 48, y 96 frascos de 50 ml, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo. 48 y 96 frascos de 100 ml, de uso hospitalario exclusivo. Todas las presentaciones contienen vaso dosificador.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - Rotulo secundario suspension - Certificado N46.525.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:15:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:15:43 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

RIFADECINA
RIFAMPICINA
CÁPSULAS – SUSPENSIÓN ORAL
Administración oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

CÓDIGO: J04AB02

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

RIFADECINA CÁPSULAS:

Cada cápsula contiene:

Rifampicina 150 mg

Excipientes autorizados: Almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

RIFADECINA CÁPSULAS:

Cada cápsula contiene:

Rifampicina 300 mg

Excipientes autorizados: Almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

RIFADECINA SUSPENSIÓN ORAL:

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Rifampicina100 mg

Excipientes autorizados: Sorbitol al 70%, azúcar, sorbato de potasio, propilparabeno, metilparabeno, esencia de frutilla líquida, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, simeticona 100%, metabisulfito de sodio, agua purificada c.s.p. 100 ml.

INDICACIONES:

Tuberculosis (Tratamiento): Está indicado en asociación con otros antituberculosos en el tratamiento inicial y en el retratamiento de la tuberculosis.

Meningitis meningocócica (Profilaxis): Profilaxis de la meningitis para eliminar *Neisseria meningitidis* de la nasofaringe en portadores asintomáticos de meningococos.

Lepra (Tratamiento): Tratamiento de la lepra en asociación a otros antileproso.

Haemophilus Influenzae: Tratamiento de los portadores asintomáticos y profilaxis de niños expuestos de hasta 4 años de edad.

Brucelosis: (Tratamiento).

Enfermedad de los legionarios.

Infecciones severas por Estafilococos.

Infecciones micobacterianas atípicas (Tratamiento): Se usa en el tratamiento de infecciones micobacterianas atípicas (no tuberculosas) en asociación con otros fármacos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir rifampicina. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidémica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>). Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los servicios de infectología, los comités de control de infecciones institucionales o sociedades científicas reconocidas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La rifampicina es un antibiótico semisintético. Corresponde a la 3-(4-metil-1-piperazinil-iminometil) rifamicina S.V., activa frente a bacterias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), algunas micobacterias, especialmente *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. leprae* y muchas estirpes de *M. kansasii*, y frente a algunas bacterias Gram-negativas, incluyendo *Brucella sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* y *Legionella pneumophila*.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

La rifampicina se absorbe fácilmente del trato gastrointestinal. El alimento puede reducir o retrasar su absorción.

Distribución:

Aproximadamente del 75% al 80% de la misma que llega al torrente circulatorio se liga a las proteínas plasmáticas. Tras una dosis de 10 mg/kg de peso corporal, las concentraciones séricas pico, a las dos horas de la administración, son del orden de 10 ug/ml.

Metabolismo/ Eliminación:

La semivida biológica en suero de la rifampicina es en los sujetos normales de unas tres horas tras una dosis de 600 mg, alcanzando las 5.1 horas tras una dosis de 900 mg. En su administración repetida, su semivida disminuye, teniendo unos valores promedio de 2-3 horas. Estos valores no son diferentes en los pacientes con insuficiencia renal, en los que, por siguiente, no es preciso modificar la dosis.

Tanto la rifampicina como su principal metabolito, igualmente activo, se excretan por la bilis, sufriendo ambos una circulación enterohepática. Se distribuye ampliamente por los tejidos y líquidos

orgánicos; cruza la placenta y difunde a la leche, así como al líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas. La eliminación de la rifampicina se produce principalmente por la biliar y en menor proporción por la orina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral: Rifampicina vía oral debe ser administrado 30 min. antes de comer o dos horas después de comer.

Tuberculosis: La rifampicina debe ser administrada junto a otras drogas antituberculosas para prevenir la aparición de cepas resistentes a la rifampicina.

Adultos: La dosis diaria recomendada es de 8-12 mg/kg/día. Generalmente para pacientes cuyo peso sea menor de 50 kg, la dosis usual es de 450 mg, y para pacientes de peso superior o igual a 50 kg es de 600 mg.

Lepra: Dosis de 600 mg deben ser administrados una vez por mes, o alternativamente puede usarse un régimen diario de una dosis de 10 mg/kg. Dosis diaria usual: Pacientes con menos de 50 kg de peso: 450 mg/día; pacientes pesando 50 o más kg: 600 mg/día. En el tratamiento de la lepra la rifampicina debe ser usada en combinación con por lo menos otra droga antileprosa.

Brucelosis, enfermedad de los legionarios o infecciones estafilocócicas severas: La dosis recomendada para adultos es de 600 a 1200 mg por día dividida en 2 a 4 tomas, concomitantemente con otro antibiótico para prevenir el desarrollo de organismos resistentes.

Profilaxis de la meningitis meningocócica: Adultos: 600 mg dos veces al día.

Profilaxis de Haemophilus influenzae: Adultos: 20 mg/kg/día hasta un máximo de 600 mg durante cuatro días.

Tuberculosis: El tratamiento puede tener que continuarse de 1 a 2 años; incluso puede ser necesario seguirlo durante varios años o en forma indefinida, aunque en algunos pacientes pueden ser eficaces regímenes de tratamiento más corto. En general el tratamiento debe continuarse hasta por lo menos seis meses después de obtenido un cultivo de esputo negativo. Debido a que cuando administra rifampicina sola en el tratamiento de la tuberculosis las bacterias pueden desarrollar tolerancia rápidamente, sólo debe administrarse simultáneamente con otros antibióticos. Tanto en el tratamiento de la lepra como en el de la tuberculosis, la rifampicina debe ser administrada por lo menos con una de las otras drogas antituberculosas o antileprosas.

Población pediátrica:

Niños \geq a 3 meses:

Posología: 15 (10-20) mg/kg. La dosis habitual es de 15 mg/Kg día. El rango de dosis más bajo se recomienda en aquellos casos de malnutrición severa. La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis, tales como meningitis tuberculosa. La dosis máxima diaria no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Niños \leq a 3 meses:

No se dispone de datos suficientes para establecer una recomendación en niños menores de tres meses.

CONTRAINDICACIONES:

La rifampicina está contraindicada en:

- Pacientes con hipersensibilidad a las rifamicinas o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con enfermedad hepática activa.
- En combinación con:
 - Saquinavir/ritonavir o elvitegravir/cobicistat.
 - Atazanavir, darunavir, fosamprenavir, tipranavir, rilpivirina o dolutegravir/rilpivirina.
 - Nifedipino, nimodipino, sioldipino o nitrendipino.
 - Glecaprevir/pibrentasvir o elbasvir/grazoprevir.
 - Voriconazol.
 - Artementero/mumefantrina.
 - BCG cultivo vivo desecado (interferón).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes diabéticos:

Se debe tener en cuenta que el tratamiento con rifampicina puede dificultar el manejo de los pacientes con diabetes mellitus.

Resistencias:

Es necesario determinar la sensibilidad de los gérmenes, o su posible resistencia primaria o adquirida mediante un antibiograma. Siempre que la rifampicina se utilice como tratamiento de una infección establecida, se asociará a otros antibióticos o quimioterápicos apropiados a cada caso, para evitar la aparición de resistencias.

Alteraciones hepáticas:

La rifampicina sólo se administrara en casos de necesidad a pacientes con alteraciones de la función hepática o junto con otros medicamentos hepatotóxicos, con precaución y bajo estricta supervisión médica. Se recomienda en tales casos un control cuidadoso de la función hepática, en especial de la alanina aminotransferasa (ALT, SGPT) y de la aspartato aminotransferasa (AST, SGOT) séricas, que deberán determinarse antes del tratamiento y, posteriormente, cada 2-4 semanas durante el mismo.

Si se presentaran signos o síntomas de lesión hepatocelular, se deberá interrumpir el tratamiento con rifampicina.

Se han notificado casos de colestasis de leve a grave con el tratamiento con rifampicina. Se debe indicar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico si experimentan síntomas como picazón, debilidad, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarillenta de los ojos o la piel u orina oscura. Si se confirma la colestasis, se debe interrumpir el tratamiento con Rifadecina.

En algunos casos, durante los primeros días de tratamiento puede producirse una hiperbilirrubinemia, resultado de un mecanismo competitivo a nivel celular entre la rifampicina y la bilirrubina en

las vías excretoras hepáticas. Por ello, debe recordarse que un valor aislado que muestre una elevación moderada en los niveles de billirubina y/o transaminasas séricas no suele constituir por sí solo indicación para suspender el tratamiento, pero, en cambio, sí requiere una mayor atención y vigilancia del paciente.

Reacciones inmunológicas/anafilaxis:

Durante el tratamiento intermitente con rifampicina (menos de 2-3 administraciones/semana), la posibilidad de que se desarrolle una reacción de tipo inmunológico, incluyendo anafilaxia obliga al control cuidadoso del enfermo; por esta misma razón, los pacientes sometidos a tratamiento continuado deberán ser advertidos acerca de la necesidad de no interrumpir dicho tratamiento. Cuando se haya interrumpido el tratamiento y se comience de nuevo, se iniciará por dosis pequeñas, que se irán aumentando progresivamente hasta alcanzar la dosis terapéutica.

DRESS:

Se han observado durante el tratamiento con fármacos antituberculosos reacciones de hipersensibilidad sistémica graves, incluso casos mortales, como el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Es importante destacar que podrían presentarse manifestaciones tempranas de hipersensibilidad como fiebre, linfadenopatía o anomalías biológicas (incluyendo eosinofilia, trastornos hepáticos) incluso cuando no hay evidencia de rash. Si se presentan tales signos o síntomas, se debe advertir al paciente que se ponga en contacto inmediatamente con su médico. Rifadecina deberá discontinuarse si no se puede establecer una etiología alternativa para los signos y síntomas.

Reacciones cutáneas ampollosas graves:

Se han notificado con rifampicina casos de reacciones cutáneas ampollosas graves, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En presencia de síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET se debe suspender de inmediato el tratamiento con rifampicina.

Pruebas de laboratorio:

A los pacientes adultos tratados con rifampicina deben realizárseles mediciones basales de las enzimas hepáticas, billirrubina, creatinina sérica, recuento sanguíneo completo y recuento plaquetario antes de comenzar el tratamiento y al menos una vez al mes a lo largo del mismo. En los niños no es necesario realizar mediciones basales salvo que exista o haya una sospecha clínica de otra complicación.

Durante el tratamiento los pacientes se deben visitar, como mínimo, una vez al mes y se les debe preguntar específicamente acerca de los síntomas asociados con reacciones adversas. En caso de detectarse alguna anomalía, se deberá realizar las pruebas que se consideren necesarias.

Coagulopatía:

La rifampicina puede causar coagulopatía dependiente de vitamina K y sangrado grave. Se recomienda controlar la aparición de coagulopatía en pacientes con un especial riesgo de sangrado. La

administración suplementaria de vitamina K se debe considerar cuando sea apropiado (deficiencia de vitamina K, hipoprotrombinemia).

Reacción paradójico al medicamento:

Después de la mejora inicial de la tuberculosis bajo la terapia con Rifadecina, los síntomas pueden volver a empeorar. En los pacientes afectados, el deterioro clínico o radiológico de las lesiones tuberculosas existentes o el desarrollo de nuevas lesiones han sido detectadas. Estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses desde el inicio de la terapia antituberculosa. Los cultivos suelen ser negativos y estas reacciones no suelen indicar un fracaso del tratamiento.

La causa de esta reacción paradójica aún no está clara, pero se sospecha de una reacción inmunitaria exagerada como posible causa. En caso de que se sospeche una reacción paradójica, debe iniciarse si es necesario, una terapia sintomática para suprimir la reacción inmunitaria exagerada. Además, se recomienda la continuación de la terapia combinada prevista contra la tuberculosis.

Se debe aconsejar a los pacientes que busquen consejo médico inmediatamente si sus síntomas empeoran. Los síntomas que se producen suelen ser específicos de los tejidos afectados. Los posibles síntomas generales incluyen tos, fiebre, cansancio, disnea, dolor de cabeza, pérdida de apetito, pérdida de peso o debilidad.

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/Neumonitis:

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) o neumonitis en pacientes que reciben Rifadecina para el tratamiento de la tuberculosis. La EPI/neumonitis es un trastorno potencialmente fatal. Se debe realizar una evaluación cuidadosa de todos los pacientes con un inicio agudo o un empeoramiento inexplicable de los síntomas pulmonares (disnea acompañada de tos seca) y fiebre para confirmar el diagnóstico de EPI/neumonitis. Si se diagnostica una EPI/neumonitis, el tratamiento con Rifadecina debe interrumpirse permanentemente en caso de manifestaciones graves (insuficiencia respiratoria y síndrome de dificultad respiratoria aguda) e iniciar un tratamiento adecuado según sea necesario.

Microangiopatía trombótica:

Se han notificado casos de pacientes que han sufrido microangiopatía trombótica.

Toxicidad pulmonar.

Se han notificado casos de pacientes que han sufrido toxicidad pulmonar.

Otros:

La rifampicina puede causar una decoloración (amarilla, naranja, roja, marrón) de dientes, orina, sudor, esputo, lágrimas y heces carente de significación, y frente a la cual es conveniente avisar previamente al paciente. Igualmente puede provocar una coloración permanente en las lentes de contacto blandas.

La rifampicina es un inductor enzimático potente y bien caracterizado de transportadores y enzimas que metabolizan medicamentos incluyendo hormonas adrenales, hormonas tiroideas y vitamina D. Esto podría disminuir o aumentar la exposición, seguridad y eficacia concomitante del fármaco. En

casos aislados se han asociado la administración de rifampicina con una exacerbación de la porfiria, como resultado de la inducción de la sintetasa del ácido delta amino levulínico. Por lo tanto, los pacientes deben ser informados de no tomar otra medicación sin consejo médico.

Las dosis de rifampicina superiores a 600 mg administradas una o dos veces por semana han dado lugar a una mayor incidencia de reacciones adversas, incluido el “síndrome de la gripe” (fiebre, escalofríos y malestar general), reacciones hematopoyéticas (leucopenia, trombocitopenia o anemia hemolítica aguda), reacciones cutáneas, gastrointestinales y hepáticas, dificultad respiratoria, shock, anafilaxis e insuficiencia renal.

Tras la interrupción del tratamiento diario, intencionada o accidental, se han comunicado casos de reacción de hipersensibilidad renal tras reanudarse el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:

Rifadecina 100 mg/ 5 ml suspensión oral:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no pueden tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmos porque tiene metabisulfito de sodio.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En su administración a dosis elevadas, la rifampicina ha mostrado acción teratogénica en roedores. Aunque se ha comunicado que la rifampicina atraviesa la barrera placentaria y aparece en la sangre del cordón umbilical, se desconoce cuál es el efecto de la rifampicina, sola o en combinación con otros fármacos antituberculosos, sobre el feto humano.

No existen estudios bien controlados con rifampicina en pacientes embarazadas. Por lo tanto, la rifampicina sólo deberá utilizarse en mujeres embarazadas o en aquellas otras en riesgo de estarlo si el beneficio potencial para la paciente justifica el riesgo potencial para el feto.

Cuando se administra durante las últimas semanas de la gestación, la rifampicina puede provocar hemorragias post-parto en madre y post-natales en hijo, situaciones en la que está indicado el tratamiento con vitamina K.

Lactancia:

La rifampicina se elimina por la leche materna, solo se debe usar en madres lactantes si el potencial beneficio supera el potencial riesgo en el niño.

Fertilidad:

No se conocen datos en humanos sobre la capacidad a largo plazo de la rifampicina para alterar la fertilidad.

Interacciones medicamentosas:

Interacciones farmacodinámicas:

El uso concomitante de paracetamol con rifampicina puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad. La administración concomitante de rifampicina con la combinación saquinavir/ritonavir incrementa el potencial de hepatotoxicidad. Por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de rifampicina con la combinación saquinavir/ritonavir.

La administración concomitante de rifampicina con halotano o isoniazida aumenta el potencial de hepatotoxicidad. Debe evitarse el uso concomitante de rifampicina y halotano. En los pacientes sometidos a tratamiento con rifampicina e isoniazida se deberá de monitorizar estrechamente la función hepática.

No se recomienda el uso concomitante con etravirina, nevirapina o cualquier inhibidor de la proteasa (potenciado o no).

Tampoco se recomienda usar concomitantemente con maraviroc; si está clínicamente justificado se requiere ajuste de dosis.

Debe evitarse el uso concomitante de rifampicina con otros antibióticos que causen coagulopatía dependiente de vitamina K, como cefazolina (u otras cefalosporinas con cadena lateral de N-metil-tiotetrazol), ya que puede provocar trastornos graves de la coagulación, que pueden conducir a un desenlace fatal (especialmente con dosis altas).

Efecto de la rifampicina en otros medicamentos:

Inducción de enzimas metabolizantes de medicamentos y transportadores: La rifampicina es un inductor, bien caracterizado y potente, de enzimas y transportadores que metabolizan fármacos. Las enzimas y transportadores, que se notificó que se vieron afectados por la rifampicina incluyen los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, y 3A4, UDP-glucuroniltransferasas (UGT), sulfo transferasas, carboxilesterasas y transportadoras, incluida la P-glicoproteína (P-gp) y la proteína 2 asociada a la resistencia a múltiples fármacos (MRP2). La mayoría de los medicamentos son sustratos para una o más de estas rutas enzimáticas o transportadores, y estas vías pueden ser inducidas por la rifampicina simultáneamente. Por lo tanto, la rifampicina puede acelerar el metabolismo y disminuir la actividad de ciertos fármacos coadministrados o aumentar la actividad de un pró-fármaco coadministrado (donde requiere activación metabólica), y tiene el potencial de prolongar interacciones farmacológicas clínicamente importantes de muchos fármacos y en muchas clases de fármacos. Para mantener los niveles sanguíneos terapéuticos óptimos, las dosis de medicamentos pueden requerir un ajuste cuando se inicia o se interrumpe la administración concomitante de la rifampicina.

Medicamento o clase de medicamento	Efecto de la rifampicina sobre los fármacos
Medicamentos antiretrovirales (Ej: saquinavir, zidovudina, efavirenz, idinavir).	Disminuye la exposición a antirretroviral

Medicamentos antivirales contra la hepatitis C (Ej: daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, velpatasvir, voxilaprevir).	Disminuye la exposición a medicamentos antivirales contra la hepatitis C
Anticonceptivos hormonales sistémicos incluyendo estrógenos y progestágenos	Disminuye la exposición a anticonceptivos
Enalapril	Disminuye la exposición al metabolito activo de enalapril
Anticonvulsivantes (Ej: fenitoína)	Disminuye la exposición a fenitoína
Antiarrítmicos (Ej: disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocinida)	Disminuye la exposición a tamoxifeno y toremifeno
Antipsicóticos (Ej: haloperidol)	Disminuye la exposición al haloperidol
Anticoagulantes orales (Ej: warfarina)	Disminuye la exposición a warfarina
Antifúngicos (Ej: fluconazol, itraconazol, ketoconazol)	Disminuye la exposición a antifúngicos
Barbitúricos	Disminuye la exposición a barbitúricos
Beta bloqueantes	Disminuye la exposición a beta bloqueantes
Benzodiazepinas (Ej: diazepam)	Disminuye la exposición a diazepam
Fármacos relacionados con benzodiazepinas (Ej: zopiclona, zolpidem)	Disminuye la exposición a zopiclona y zolpidem
Bloqueantes de los canales del calcio (Ej: diltiazem, nifedipino, verapamilo)	Disminuye la exposición a bloqueantes de los canales de calcio
Cloranfenicol	Disminuye la exposición al cloranfenicol
Claritromicina	Disminuye la exposición a la claritromicina
Corticoides	Disminuye la exposición a corticoides
Glucósidos cardíacos	Disminuye la exposición a glucósidos cardíacos
Clofibrato	Disminuye la exposición a clofibrato
Dapsona	Disminuye la exposición a dapsona y aumenta la exposición al metabolito de hidroxilamina
Doxiciclina	Disminuye la exposición a doxiciclina
Fluorquinolonas	Disminuye la exposición a fluorquinolonas
Agentes hipoglucemiantes orales (sulfonilureas)	Disminuye la exposición a sulfonilureas
Inmunosupresores (Ej: ciclosporina y tacrolimus)	Disminuye la exposición a ciclosporina, tacrolimus
Irinotecan	Disminuye la exposición al metabolito activo de irinotecan
Levotiroxina	Disminuye la exposición a levotiroxina
Losartán	Disminuye la exposición a losartán
Analgésicos narcóticos	Disminuye la exposición a analgésicos narcóticos
Metadona	Disminuye la exposición a metadona
Praziquantel	Disminuye la exposición a praziquantel
Quinina	Disminuye la exposición a quinina
Antagonistas selectivos de receptores de serotonina (5-HT ₃) (Ej: ondansetrón)	Disminuye la exposición a ondansetrón

Estatinas metabolizadas por el citocromo CYP3A4 (Ej. simvastatina)	Disminuye la exposición a simvastatina
Telitromicina	Disminuye la exposición a telitromicina
Teofilina	Disminuye la exposición a teofilina
Tiazolidindionas (Ej: rosiglitazona)	Disminuye la exposición a rosiglitazona
Antidepresivos tricíclicos (Ej: nortriptilina)	Disminuye la exposición a nortriptilina
Clopidogrel	Aumenta la exposición a metabolitos

Efectos de otros medicamentos con rifampicina:

La administración concomitante de antiácidos puede reducir la absorción de la rifampicina. Por esta razón, la dosis diaria de rifampicina deberá administrarse como mínimo una hora antes de la eventual administración de antiácidos.

Otras interacciones con rifampicina:

Cuando se emplean conjuntamente atovacuna y rifampicina se observa una disminución de las concentraciones de atovacuna y un aumento de las de rifampicina.

Interferencias analíticas:

Unos niveles terapéuticos de rifampicina pueden inhibir los métodos microbiológicos estándar de determinación de folatos y vitamina B12 en suero, por lo que será necesario, en este caso, efectuar otros métodos alternativos. Igualmente, se han comunicado elevaciones transitorias de la prueba de la bromosulfaleína y de los niveles séricos de la billirrubina, por lo que, si se desea practicar estas determinaciones, deberán efectuarse por la mañana antes de la toma de la dosis de rifampicina.

La rifampicina puede perjudicar la excreción biliar de los métodos de contraste utilizados para la visualización de la vesícula biliar, debido a la competencia por la excreción biliar. Por lo tanto, estas pruebas deben realizarse por la mañana, antes de la toma de la dosis de rifampicina.

En los pacientes tratados con rifampicina se han notificado casos de reactividad cruzada y falsos positivos en los análisis de orina para opiáceos, cuando se utiliza el método ICMS (interacción cinética de micropartículas en solución). Deberán emplearse para estas determinaciones técnicas de cromatografía gaseosa y espectrometría de masas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La rifampicina puede producir determinadas reacciones adversas que pueden interferir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar estas reacciones adversas (dificultad para respirar, náuseas, vómitos, debilidad muscular), no se debe conducir ni utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, rifadecina es un fármaco muy bien tolerado a las dosis recomendadas.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras (\geq

1/10.000, < 1/1.000) y muy raras (< 1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa, gripe.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Trombocitopenia, con o sin púrpura, normalmente asociado con tratamientos intermitentes, pero es reversible si la rifampicina se suspende en cuanto aparece la púrpura. Poco frecuentes: Leucopenia.

Frecuencia no conocida: Coagulación intravascular diseminada, eosinofilia, granulocitosis, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

Trastornos endócrinos:

Frecuencia no conocida: se ha observado insuficiencia adrenal en pacientes con la función adrenal alterada.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Trastorno psicótico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Frecuencia no conocida: Se han descrito casos de hemorragia cerebral y muerte, en casos en que, tras la aparición de la púrpura, se ha continuado o se ha reanudado el tratamiento con rifampicina.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Cambio de color lagrimal.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: Shock, rubefacción, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Frecuencia no conocida: Disnea, sibilancias, cambio de color del esputo.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos. Poco frecuentes: Diarrea.

Frecuencia no conocida: Trastorno gastrointestinal, molestias abdominales, decoloración de los dientes (que puede ser permanente).

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Hepatitis, hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacciones cutáneas, prurito, erupción prurítica, urticaria, dermatitis alérgica, pénfigo, cambio de color del sudor.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Debilidad muscular, miopatía, dolor óseo.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Daño agudo del riñón debido normalmente a necrosis tubular renal o a nefritis tubulointersticial, cromaturia.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:

Frecuencia no conocida: Hemorragia postparto, hemorragia fetomaterna.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: Trastorno menstrual.

Trastornos congénitos, familiares y genéticos:

Frecuencia no conocida: Porfiria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Pirexia, escalofríos.

Frecuente: Reacción paradójica al medicamento (la reaparición o aparición de nuevos síntomas de tuberculosis, signos físicos y radiológicos en un paciente que había

Frecuencia no conocida: Edema.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Elevación de la bilirrubina en sangre, elevación de la aspartato aminotransferasa, elevación de la alanina aminotransferasa.

Frecuencia no conocida: Disminución de la presión arterial, aumento de la creatinina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas.

Si se desarrollara una complicación severa del tipo descrito (insuficiencia renal, trombocitopenia o anemia hemolítica), el tratamiento con rifampicina se suspenderá y no se volverá a instituir.

En la presentación en suspensión, por contener sulfitos como excipiente, su ingesta puede producir manifestaciones alérgicas, tales como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación de los broncoespasmos, especialmente en pacientes con asma agudo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas y signos:

Es probable que poco después de la ingestión se produzcan náuseas, vómitos, dolor abdominal, prurito, dolor de cabeza y letargia progresiva, se puede producir pérdida de la conciencia cuando haya enfermedad hepática severa. También puede producirse un aumento transitorio de las enzimas hepáticas y/o la bilirrubina. Piel, orina, sudor, saliva, lágrimas y heces presentarán un color rojo marrónáceo o naranja de intensidad proporcional a la cantidad ingerida. En pacientes pediátricos también se ha detectado edema facial o peribarbital. En algunos casos fatales se ha notificado hipotensión, taquicardia sinusal, arritmias ventriculares, convulsiones y paro cardíaco.

En adultos se han notificado sobredosis agudas no fatales con dosis entre 9 a 12 g de rifampicina y sobredosis agudas fatales con dosis entre 14 y 60 g, y en niños de 1 a 4 años sobredosis no fatales con 1 a 2 dosis de 100 mg/ml.

Tratamiento:

Se instaurarán las medidas terapéuticas generales de soporte y se aplicará medicación sintomática. Es probable que se produzcan náuseas y vómitos, por lo que probablemente sea preferible el lavado gástrico a la inducción de la emesis. Tras la evacuación del contenido gástrico, puede ser útil la insilación en el estómago de una suspensión de carbón activo que ayude a absorber el fármaco que persista en tracto gastrointestinal. Puede ser necesaria una medicación antiemética para controlar las náuseas y vómitos severos. La activación de la diuresis (con entrada y salida controladas) facilita la eliminación del fármaco. La hemodiálisis puede ser de utilidad en algunos pacientes.

En pacientes que presentasen previamente una función hepática adecuada, probablemente se observará la vuelta a la normalidad del tamaño del hígado y la mejora de la función excretora hepática en el plazo de 72 horas, con una rápida evolución después.

Aunque no se ha observado en el hombre, la experimentación animal sugiere la existencia de una posible acción neurodepresora que se asociaría a la utilización de dosis muy elevadas de rifampicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Rifadecina Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 8 y 1.000 cápsulas, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

Rifadecina Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 8 y 1.000 cápsulas, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

Rifadecina Suspensión oral 100 mg/ 5 ml: 1, 24, 48, y 96 frascos de 50 ml, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo. 48 y 96 frascos de 100 ml, de uso hospitalario exclusivo. Todas las presentaciones contienen vaso dosificador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor de 30°C. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.

Certificado N.º: 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Lamadrid 802 (1878) Quilmes – Buenos Aires.

Suspensión oral: Elaborado en planta Córdoba

Cápsulas: Elaborado en planta Quilmes.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - prospectos - Certificado N46.525

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:19:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:19:41 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

RIFADDECINA

RIFAMPICINA

CÁPSULAS – SUSPENSIÓN ORAL

Administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido del prospecto:

- 1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?**
- 2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?**
- 3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR RIFADDECINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**
- 4. ¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR RIFADDECINA?**
- 5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER RIFADDECINA?**
- 6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR RIFADDECINA?**
- 7. INFORMACIÓN ADICIONAL.**
- 8. LEYENDAS FINALES.**

- 1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?**

Rifaddecina es un antibiótico perteneciente a un grupo de antibióticos llamado rifampicinas. Actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

- 2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?**

Rifaddecina está indicado en el tratamiento de infecciones debidas a bacterias frente a las que es activo este medicamento, tales como:

- Tuberculosis (Tratamiento).
- Meningitis meningocócica (Profilaxis).
- Lepra (Tratamiento).
- *Haemophilus Influenzae*.
- Brucelosis.
- Enfermedad de los legionarios.
- Infecciones severas por Estafilococos.
- Infecciones micobacterianas atípicas (Tratamiento).

Infecciones en las que se ha demostrado previamente la sensibilidad a Rifadecina, y cuando no fuera oportuno administrar al paciente otros antibióticos o quimioterápicos, bien por ser alérgico o existir alguna contraindicación que no los hiciera aconsejables.

RIFADDECINA CÁPSULAS:

Cada cápsula contiene:

Rifampicina 150 mg

Excipientes autorizados: Almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

RIFADDECINA CÁPSULAS:

Cada cápsula contiene:

Rifampicina 300 mg

Excipientes autorizados: Almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

RIFADDECINA SUSPENSIÓN ORAL:

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Rifampicina 100 mg

Excipientes autorizados: Sorbitol al 70%, azúcar, sorbato de potasio, propilparabeno, metilparabeno, esencia de frutilla líquida, dióxido de silicio coloidal, polisorbato 80, simeticona 100%, metabisulfito de sodio, agua purificada c.s..

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento microbiano antes de prescribir Rifadecina. El análisis de sensibilidad mas pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales, nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales Sociedades Científicas reconocidas.

CÓDIGO: J04AB02

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR RIFADDECINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Rifaddecina:

- Si es alérgico a las rifamicinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está enfermo del hígado y tiene la piel amarilla (ictericia).
- Si está tomando medicamentos que contengan:
- Combinaciones de saquinavir/ritonavir o elvitegravir/cobicistat (medicamentos antirretrovirales).
- Atazanavir, darunavir, fosamprenavir, tipranavir, rilpivirina o dolutegravir/rilpivirina (medicamentos antirretrovirales).
- Nifedipino, nimodipino, nisoldipino o nitrendipino (medicamentos antihipertensivos).
- Glecaprevir/pibrentasvir o elbasvir/grazoprevir (medicamentos para la hepatitis C).
- Voriconazol (medicamento antifúngico).
- Artemetero/lumefantrina (medicamento antimalárico).
- BCG cultivo vivo desecado (interferón).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rifaddecina.

- Si los síntomas de la tuberculosis vuelven o empeoran.
- Si padece alguna alteración de la función de su hígado. En ese caso su médico le reducirá la dosis y le controlará periódicamente el funcionamiento de su hígado realizándole análisis de sangre antes del tratamiento y cada 2-4 semanas durante el mismo. Si apareciera alguna lesión de las células del hígado su médico le suspenderá el tratamiento.
- Si experimenta picazón, debilidad, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, coloración amarillenta de los ojos o la piel u orina oscura, informe inmediatamente a su médico. Estos síntomas pueden estar relacionados con una lesión hepática grave.
- Si toma rifampicina junto con isoniazida (medicamento para la tuberculosis), o es paciente de edad avanzada, o adolescente, está desnutrido o tiene predisposición a padecer alteraciones del sistema nervioso (por ejemplo si es diabético) puede que su médico le prescriba un aporte suplementario de vitamina B6.
- Durante el tratamiento se puede producir una reacción grave como el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Si presenta síntomas tempranos de hipersensibilidad al Rifaddecina como fiebre, linfadenopatía (hinchazón de los ganglios linfáticos) o alteraciones biológicas (eosinofilia -aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos-, trastornos en el hígado), con o sin erupción cutánea, póngase inmediatamente en contacto con su médico. Rifaddecina deberá discontinuarse si no se puede establecer un origen distinto para estos síntomas.
- Si presenta una erupción cutánea ampollosa grave y generalizada, con formación de ampollas o descamación de la piel, así como signos de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), consulte a su médico cuanto antes, ya que se debe suspender de inmediato el tratamiento con rifampicina.
- Si usted es diabético. El tratamiento con rifampicina puede dificultar el manejo de los pacientes diabéticos.
- Debido a la rifampicina puede aparecer una decoloración (amarilla, naranja, roja, marrón) en sus dientes, orina, sudor, esputo, lágrimas y heces sin importancia clínica. Igualmente, puede provocar una coloración permanente de las lentes de contacto blandas.

- La rifampicina puede competir con varios medicamentos al nivel de absorción y cambio bioquímico / metabolismo y, por lo tanto, podría disminuir o aumentar la exposición, seguridad y eficacia de estos medicamentos.
- Si tiene un problema de sangrado o tendencia a tener moratones fácilmente. La rifampicina puede causar coagulopatía dependiente de vitamina K (esto significa que puede disminuir la capacidad de coagulación de la sangre) y sangrado grave.
- Si está tomando otros antibióticos al mismo tiempo.
- Si tiene antecedentes de inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis).
- Si presenta un empeoramiento nuevo o repentino de la dificultad para respirar, posiblemente con tos seca o fiebre que no responde al tratamiento antibiótico. Estos pueden ser síntomas de inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis) y pueden provocar graves problemas respiratorios e interferir con la respiración normal debido a la acumulación de fluido en los pulmones, lo que puede conducir a condiciones amenazantes para la vida.

Uso de Rifadecina con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La rifampicina aumenta la eliminación del organismo de muchos medicamentos por lo que puede producir una disminución de la actividad de éstos.

Entre estos medicamentos se encuentran:

- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: fenitoína, fenobarbital.
- medicamentos para tratar el corazón cuando late desacompañadamente (arritmias del corazón): disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocinida.
- medicamentos para otros problemas del corazón: beta-bloqueantes y losartan (para el tratamiento de la tensión arterial alta), medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio como diltiazem, nifedipino o verapamilo, glucósidos cardiacos como digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca).
- medicamentos para el tratamiento de problemas de la coagulación de la sangre: warfarina.
- medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales : haloperidol.
- medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- medicamentos para la infección del VIH: zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz.
- medicamentos usados como anestésicos: tiopental.
- algunos antibióticos: cloranfenicol, claritromicina, doxiciclina, fluoroquinolonas, telitromicina.
- corticoides (ej. prednisolona).
- medicamentos para evitar el rechazo de trasplantes: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus.
- anticonceptivos hormonales sistémicos (incluyendo estrógenos y progestágenos).
- otros medicamentos para el tratamiento de infecciones: dapsona (para el tratamiento de la lepra y/o malaria) y quinina (para el tratamiento de la malaria).
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes: sulfonilureas (glipizida, gliburida), rosiglitazona.
- medicamentos para el tratamiento de la depresión: nortriptilina.
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad y/o insomnio: diazepam, zopiclona, zolpidem.

- medicamentos para el tratamiento del dolor: analgésicos opioides (oxicodona, morfina).
- medicamentos para tratar niveles elevados de colesterol: clofibrato, estatinas (ej. simvastatina).
- medicamentos para el tratamiento de los vómitos: ondansetrón.
- medicamentos para el tratamiento del cáncer: irinotecán.
- medicamentos para el tratamiento de enfermedades degenerativas nerviosas como la esclerosis lateral amiotrófica: riluzol.
- medicamentos con actividad estrogénica y antiestrogénica (tamoxifeno, toremifeno) 🕒
- medicamentos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C (daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, velpatasvir, voxilaprevir).
- otros medicamentos: hexobarbital (barbitúrico) levotiroxina (para el tratamiento del hipotiroidismo), metadona, teofilina (para el tratamiento del asma), praziquantel (para el tratamiento de parásitos helmínticos).
- algunos medicamentos utilizados para diluir la sangre, como clopidogrel 4 de 10.
- dapsona: si está tomando dapsona (un antibiótico) con rifampicina, puede producirse toxicidad hematológica, incluida una disminución de las células sanguíneas y de la médula ósea, y metahemoglobinemia (disminución del oxígeno en la sangre causada por cambios en los glóbulos rojos).

En caso de que esté tomando alguno de estos medicamentos, puede ser necesario que su médico le modifique la dosis.

Si está tomando paracetamol y rifampicina, puede aumentar el riesgo de daño hepático. Si está tomando anticonceptivos hormonales sistémicos deberá utilizar otro método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento con Rifadecina.

El uso simultáneo de ketoconazol y rifampicina disminuye los niveles séricos de ambos fármacos.

El uso simultáneo de Rifadecina y enalapril disminuye la actividad del enalapril. Si su estado clínico lo permite, puede ser necesario que su médico le modifique la dosis.

Cuando se utiliza simultáneamente atovacuona y Rifadecina se observa una disminución de las concentraciones de atovacuona y un aumento de las de rifampicina.

No debe tomar Rifadecina junto con ácido para-aminosalicílico (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis) ya que éste disminuye los niveles en sangre de la rifampicina, por lo que es conveniente dejar un intervalo de 8 horas entre la toma de ambos medicamentos.

Los antiácidos reducen la absorción de la rifampicina, por lo que deberá tomar su dosis diaria de Rifadecina al menos una hora antes de la toma de antiácidos. El uso simultáneo de rifampicina con halotano o isoniazida aumenta el potencial de toxicidad hepática. No debe utilizar Rifadecina junto con halotano. Si tiene un tratamiento con rifampicina e isoniazida, su médico controlará periódicamente el funcionamiento de su hígado.

No se recomienda el uso concomitante con un grupo de medicamentos antirretrovirales, los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como etravirina, nevirapina o cualquier inhibidor de la proteasa (sean solos o combinados con un antirretroviral que se llama ritonavir).

Tampoco se recomienda usar concomitantemente con maraviroc, otro medicamento antirretroviral; si el uso está clínicamente justificado se requiere ajuste de dosis.

Se debe evitar el uso concomitante de rifampicina con otros antibióticos que causan coagulopatía dependiente de vitamina K (disminución de la capacidad de coagulación de la sangre), tales como cefazolina (u otras cefalosporinas del mismo grupo), ya que puede provocar trastornos graves de la coagulación (cuando la sangre pierde su liquidez convirtiéndose en un gel, para formar un coágulo) que pueden conducir a un desenlace fatal (especialmente con dosis altas).

No debe tomar Rifadecina junto con la combinación saquinavir/ritonavir (medicamentos antirretrovirales). Rifadecina modifica el resultado de algunas pruebas de laboratorio, como:

- la determinación de folatos y vitamina B12 en sangre, 5 de 10
- la prueba de la bromosulfaleína,
- los niveles de bilirrubina en sangre,
- puede perjudicar la eliminación de los métodos de contraste utilizados al examinar su vesícula biliar.

Por tanto, en caso necesario, le realizarán estas pruebas por la mañana y antes de haber tomado su dosis de Rifadecina.

En los pacientes tratados con rifampicina se han notificado casos de resultados falsamente positivos a presencia de opiáceos en orina cuando el análisis se hizo con un ensayo denominado ICMS (Interacción Cinética de Micropartículas en Solución). Con este motivo se aconseja emplear otras técnicas en estos pacientes, como cromatografía gaseosa y espectrometría de masas.

Toma de Rifadecina con alimentos, bebidas y alcohol

La absorción de Rifadecina se ve afectada por la comida, por lo tanto, para asegurar la absorción adecuada deberá tomar Rifadecina con el estómago vacío, esto es:

- al menos 30 minutos antes de la comida, o
- al menos 2 horas después, de la comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Como la rifampicina atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará cuidadosamente la conveniencia de la utilización de Rifadecina durante el embarazo. En ningún caso se administrará durante los tres primeros meses del embarazo.

Lactancia:

La rifampicina se elimina por la leche materna, por tanto, solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el potencial beneficio supera el potencial riesgo en el niño.

Fertilidad:

No existen datos sobre la capacidad a largo plazo de la rifampicina para alterar la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas:

La rifampicina puede producir determinados efectos adversos que pueden interferir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar estos efectos adversos (dificultad para respirar, náuseas, vómitos, debilidad muscular), no se debe conducir ni utilizar máquinas.

4. ¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR RIFADECINA?

Vía oral: Rifampicina vía oral debe ser administrado 30 min. antes de comer o dos horas después de comer.

Tuberculosis: La rifampicina debe ser administrada junto a otras drogas antituberculosas para prevenir la aparición de cepas resistentes a la rifampicina.

Adultos: La dosis diaria recomendada es de 8-12 mg/kg/día. Generalmente para pacientes cuyo peso sea menor de 50 kg, la dosis usual es de 450 mg, y para pacientes de peso superior o igual a 50 kg es de 600 mg.

Lepra: Dosis de 600 mg deben ser administrados una vez por mes, o alternativamente puede usarse un régimen diario de una dosis de 10 mg/kg. Dosis diaria usual: Pacientes con menos de 50 kg de peso: 450 mg/día; pacientes pesando 50 o más kg: 600 mg/día. En el tratamiento de la lepra la rifampicina debe ser usada en combinación con por lo menos otra droga antileprosa.

Brucelosis, enfermedad de los legionarios o infecciones estafilocócicas severas: La dosis recomendada para adultos es de 600 a 1200 mg por día dividida en 2 a 4 tomas, concomitantemente con otro antibiótico para prevenir el desarrollo de organismos resistentes.

Profilaxis de la meningitis meningocócica: Adultos: 600 mg dos veces al día.

Profilaxis de Haemophilus influenzae: Adultos: 20 mg/kg/día hasta un máximo de 600 mg durante cuatro días. Neonatos (1 mes): 10 mg/kg/día durante cuatro días.

Tuberculosis: El tratamiento puede tener que continuarse de 1 a 2 años; incluso puede ser necesario seguirlo durante varios años o en forma indefinida, aunque en algunos pacientes pueden ser eficaces regímenes de tratamiento más corto. En general el tratamiento debe continuarse hasta por lo menos seis meses después de obtenido un cultivo de esputo negativo. Debido a que cuando administra rifampicina sola en el tratamiento de la tuberculosis las bacterias pueden desarrollar tolerancia rápidamente, sólo debe administrarse simultáneamente con otros antibióticos. Tanto en el tratamiento de la lepra como en el de la tuberculosis, la rifampicina debe ser administrada por lo menos con una de las otras drogas antituberculosas o antileprosas.

Población pediátrica:

Niños \geq a 3 meses:

Posología: 15 (10-20) mg/kg. La dosis habitual es de 15 mg/Kg día. El rango de dosis más bajo se recomienda en aquellos casos de malnutrición severa. La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis, tales como meningitis tuberculosa. La dosis máxima diaria no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Niños ≤ a 3 meses:

No se dispone de datos suficientes para establecer una recomendación en niños menores de tres meses.

Si toma más Rifadecina del que debe:

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo acompañado de este prospecto.

Tras una toma masiva de este medicamento, puede esperarse la aparición de náuseas, vómitos, dolor de estómago, picor, dolor de cabeza y somnolencia progresiva; en caso de padecer una enfermedad del hígado (hepática) severa podría llegar a producirse una pérdida de conciencia. En pacientes pediátricos también se ha detectado edema facial o peribarbital. En algunos casos mortales se ha notificado hipotensión, taquicardia sinusal, arritmias ventriculares, convulsiones y paro cardíaco.

También puede producirse un aumento transitorio de las enzimas del hígado y/o de la bilirrubina.

Asimismo, puede aparecer un color rojo marronáceo o naranja en: piel, orina, sudor, saliva, lágrimas y heces. La intensidad de este color variará según la cantidad de medicamento que haya tomado.

Su médico le realizará el tratamiento de los síntomas que considere adecuado, tales como lavado de estómago y/o provocación del vómito y administración de medicamentos para sus síntomas, así como controlarle las funciones de su hígado y sus riñones.

Si olvidó tomar Rifadecina:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Que debo hacer en casos de sobredosis?

Si usa más de la dosis recetada de Rifadecina, consulte a su médico, farmacéutico o al centro de intoxicaciones. De ser posible debería acudir con el medicamento y su prospecto.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER RIFADDECINA?

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

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos graves apareciera, deje de tomar Rifadecina y consulte con su médico inmediatamente:

- Insuficiencia renal (los riñones no son capaces de filtrar adecuadamente las toxinas).
- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en sangre).
- Anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos en sangre, antes de lo normal).

Su médico le indicará que interrumpa inmediatamente el tratamiento con rifampicina y no vuelva a tomar este medicamento.

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Fiebre, escalofríos.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), con o sin aparición de manchas rojas de la piel formadas por pequeñas hemorragias sanguíneas subcutáneas (púrpura).
- Dolor de cabeza, mareos.
- Náuseas, vómitos.
- Elevación de la bilirrubina en sangre, elevación de transaminasas [aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT)].
- Reacción paradójica al medicamento: durante el tratamiento los síntomas de la tuberculosis pueden reaparecer o pueden aparecer nuevos síntomas después de la mejoría inicial. Se han notificado reacciones paradójicas a las 2 semanas y hasta 18 meses después de comenzar el tratamiento antituberculoso. Las reacciones paradójicas suelen estar asociadas con fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenitis), dificultad para respirar y tos. Los pacientes con una reacción paradójica al medicamento también pueden experimentar dolores de cabeza, pérdida de apetito y pérdida de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).
- Diarrea.

Otros efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) que pueden ocurrir con rifampicina son:

- Colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer después del tratamiento con antibióticos).
- Gripe.
- Coagulación intravascular diseminada (problemas de coagulación dentro de los vasos sanguíneos de forma generalizada).
- Eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos).
- Agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos).
- Anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos producida por su destrucción).
- Trastornos de coagulación dependientes de vitamina K.
- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento).
- Insuficiencia adrenal (alteración de la función de las glándulas suprarrenales en pacientes que padecen una alteración renal) .
- Disminución del apetito.
- Trastorno psicótico (estado mental que consiste en una pérdida del contacto con la realidad).
- Hemorragia cerebral y muerte, en casos en que, tras la aparición de la púrpura (manchas en la piel de color violeta), se ha continuado o se ha reanudado el tratamiento con rifampicina.
- Cambio de color de las lágrimas.

- Shock (síndrome de insuficiencia cardiocirculatoria), rubefacción (enrojecimiento de la piel), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), sangrado grave.
- Disnea (ahogo o dificultad para respirar), sibilancias (sonidos durante la respiración), cambio de color del esputo.
- Trastorno gastrointestinal, molestias abdominales, decoloración de sus dientes (que puede ser permanente).
- Hepatitis (inflamación del hígado), hiperbilirrubinemia (elevación de la bilirrubina en sangre), colestasis (reducción del flujo de bilis) (ver sección 2. Advertencias y precauciones).
- Eritema multiforme.
- Reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas), síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales) y necrólisis epidérmica tóxica [erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal)], síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos [(DRESS) síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas].
- Reacciones cutáneas, picor, erupción cutánea pruriginosa, urticaria, dermatitis alérgica, lesiones cutáneas con ampollas (penfigo).
- Cambio de color del sudor.
- Debilidad muscular, miopatía (trastorno de los músculos).
- Dolor de huesos.
- Daño agudo del riñón debido normalmente a muerte de las células de los riñones (necrosis tubular renal) o a inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).
- Cromaturia (orina de color anormal).
- Hemorragia tras el parto.
- Hemorragia fetomaterna (entrada de sangre del feto hacia la madre).
- Trastorno menstrual.
- Porfiria.
- Edema (hinchazón de la piel por acumulación de líquidos)
- Bajada de la tensión arterial.
- Aumento de la creatinina en sangre.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Inflamación de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis): informe a su médico inmediatamente si desarrolla un nuevo o repentino empeoramiento en la dificultad para respirar, posiblemente con tos o fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR AZITRONA KLONAL?

Conservar a una temperatura menor de 30°C. No congelar. Mantener al abrigo de la luz.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Advertencia sobre excipientes:

Rifadecina 100 mg/ 5 ml suspensión oral:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no pueden tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmos porque tiene metabisulfito de sodio.

Presentaciones:

Rifadecina Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 8 y 1.000 cápsulas, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

Rifadecina Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 8 y 1.000 cápsulas, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

Rifadecina Suspensión oral 100 mg/ 5 ml: 1, 24, 48, y 96 frascos de 50 ml, siendo los últimos tres de uso hospitalario exclusivo. 48 y 96 frascos de 100 ml, de uso hospitalario exclusivo. Todas las presentaciones contienen vaso dosificador.

8. LEYENDAS FINALES

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º: 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello,
Farmacéutico.

Elaborado en planta Quilmes.

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.



Fecha de última revisión: .../.../...

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-39909818- KLONAL - inf pacientes - Certificado N46.525

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.17 20:21:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.17 20:21:10 -03:00