



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005151-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005151-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5338-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada RIFINAH / RIFAMPICINA - ISONIACIDA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg – ISONIACIDA 150 mg; aprobada por Certificado N° 35.964.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

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

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2019-5338-APN-

ANMAT#MSYDS; autorizase la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-73256317-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.964 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-005151-18-0

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 13:51:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 13:51:42 -0300'

Proyecto de PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

RIFINAH®
RIFAMPICINA 300 mg
ISONIACIDA 150 mg
Cápsulas - Vía oral

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

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.

Utilice siempre RIFINAH® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es RIFINAH® y para qué se utiliza
2. Antes de usar RIFINAH®
3. Cómo debo tomar RIFINAH®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener RIFINAH®
6. Información adicional

1. ¿Qué es RIFINAH® y para qué se utiliza?

RIFINAH® se utiliza en el tratamiento de la tuberculosis.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Rifampicina/Isoniacida para la indicación señalada.

2. ¿Antes de usar RIFINAH®?

No use RIFINAH® si:

- En caso de ser alérgico a rifamicinas, isoniacida o a cualquiera de los componentes de RIFINAH®.
- Si usted padece ictericia.(coloración amarilla de la piel y/o la conjuntiva del ojo)
- Si se encuentra en período de lactancia.
- Si está usted tomando Saquinavir/Ritonavir.

Tenga especial cuidado con RIFINAH®/ Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RIFINAH®

- Este medicamento es la asociación de dos fármacos (rifampicina e isoniacida), cada uno de los cuales ha sido asociado con alteración de la función del hígado. Por tanto, su médico le podrá indicar control periódico de su hígado realizándole análisis de sangre antes y durante el tratamiento. Si apareciera alguna lesión de las células del hígado su médico podrá indicarle la suspensión del tratamiento.
- Dado que la rifampicina y la bilirrubina compiten por la vía de eliminación, en algunos casos, puede ocurrir aumento de la bilirrubina en sangre, en los primeros días del tratamiento,
- Pueden ocurrir reacciones alérgicas durante el uso de este medicamento. En ese caso, usted debe informarle a su médico quien le indicará qué hacer.
- El uso de isoniacida debe ser cuidadosamente controlado en los pacientes con enfermedad hepática crónica o disfunción renal severa.

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

- Si detecta la aparición de cansancio, debilidad, malestar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos o coloración amarilla de la piel o la conjuntiva del ojo, acuda inmediatamente a su médico ya que pueden reflejar una alteración de la función del hígado y puede ser necesario interrumpir el tratamiento
- Si usted padece epilepsia, ya que la isoniacida en altas dosis puede causar convulsiones o aumentar la frecuencia de las mismas si es que ya las padece.
- Si usted presenta reacciones severas en la piel, debe avisar inmediatamente a su médico.
- Si usted consume diariamente alcohol, padece hepatopatías crónicas, usa drogas intravenosa, es de raza hispánica o negra, ya que son factores asociados con un mayor riesgo de sufrir hepatitis.
- Debido a la rifampicina, puede aparecer una decoloración rojiza, anaranjada, amarilla o marrón en su orina, dientes sudor, esputo y lágrimas sin importancia clínica. También las lentes de contacto blandas pueden teñirse de manera permanente.
- Si es usted anciano, adolescente, está desnutrido o tiene predisposición a padecer neuropatía (por ejemplo, si usted es diabético), su médico puede indicarle que tome un aporte suplementario de vitamina B6.
- Durante el tratamiento se pueden producir reacciones cutáneas graves como el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), algunas de ellas mortales (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta síntomas de hipersensibilidad al Rifinah como fiebre, linfadenopatía (hinchazón de los ganglios linfáticos), alteraciones biológicas (eosinofilia-aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos, trastornos en el hígado), con o sin erupción cutánea, ampollas y lesiones en las mucosas, póngase inmediatamente en contacto con su médico.
Rifinah se debe discontinuar 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-SSJ), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica-NET) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda-PEGA), consulte a su médico cuanto antes, ya que debe suspender de inmediato el tratamiento con rifampicina.
- Si tiene un problema con el sangrado o tendencia tener moretones fácilmente. La rifampicina puede causar coagulopatía dependiente de vitamina K y sangrado grave (ver sección "Posibles efectos adversos").
- Si está tomando otros antibióticos al mismo tiempo.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consenso, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Rifampicina/Isoniacida para la indicación señalada.

Interacción con alimentos

La isoniacida interacciona con los alimentos que contienen una sustancia llamada tiramina y que se encuentra presente en alimentos como el queso y el vino tinto. Asimismo si consume alimentos que contienen una sustancia llamada histamina (por ejemplo pez sierra, atún u otros peces tropicales) se puede producir una respuesta exagerada con dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, enrojecimiento y disminución de la presión arterial. Debido a esto su médico le indicará que no consuma alimentos que contengan tiramina o histamina durante su tratamiento con Rifinah®.

Uso de otros medicamentos

La **rifampicina** aumenta el metabolismo de gran cantidad de medicamentos por lo que puede producir una disminución de la actividad de estos, por ello, si se toman junto con Rifinah® su médico puede necesitar ajustarle la dosis de esos medicamentos, entre los que se encuentran: fenitoína (medicamento para las convulsiones), disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida (medicamentos para la arritmia del corazón), haloperidol (medicamento para los trastornos mentales), warfarina (medicamento que evita la coagulación de la sangre), fluconazol, itraconazol, ketoconazol (medicamentos para los hongos) zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

(medicamentos para el tratamiento del sida), sedantes como barbitúricos y benzodiazepinas (diazepam), medicamentos contra el insomnio como zolpidem o zopiclona, medicamentos para el control de la presión arterial como beta-bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio (por ejemplo, diltiazem, nifedipina, verapamilo), losartan, estatinas, antibióticos como cloranfenicol, claritromicina, doxiciclina, telitromicina y fluoroquinolonas, corticosteroides, medicamentos que disminuyen las defensas (ciclosporina, tacrolimus), glucósidos cardíacos, clofibrato, anticonceptivos hormonales (sulfonilureas y rosiglitazona), hormona tiroidea, analgésicos, analgésicos narcóticos, metadona, quinina, progestágenos, teofilina, antidepressivos tricíclicos (, nortriptilina), medicamentos contra los vómitos (ondansetrón), medicamentos para el tratamiento del cáncer (irinotecan), medicamentos con actividad antiestrogénica (tamoxifeno, toremifeno), medicamentos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C (daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir) y otros medicamentos como gestrinona, riluzol y praziquantel.

Si usted está tomando enalapril (medicamento para el tratamiento de la hipertensión arterial) al mismo tiempo que RIFINAH®, su médico le reajustará la dosis del enalapril ya que la rifampicina disminuye su concentración en sangre y por lo tanto su actividad.

Si usted está tomando anticonceptivos orales, su médico le indicará que sustituya estos por otro método anticonceptivo durante el tratamiento con RIFINAH®, ya que disminuye su efecto anticonceptivo.

Los antiácidos reducen la absorción de la rifampicina por lo que deberá tomar su dosis diaria de RIFINAH® al menos una hora antes de la toma de antiácidos.

No debe tomar RIFINAH® junto con la combinación saquinavir/ritonavir.

Se observaron concentraciones disminuidas de atovacuona y concentraciones aumentadas de rifampicina cuando las dos drogas se administraron conjuntamente. El uso concomitante de ketoconazol y rifampicina produjo concentraciones séricas más bajas de ambas drogas.

Cuando la rifampicina se coadministra ya sea con halotano o isoniacida, aumenta el potencial de toxicidad en el hígado. No debe utilizar rifampicina junto con halotano. Si tiene un tratamiento con rifampicina e isoniacida, su médico controlará periódicamente el funcionamiento de su hígado.

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

Interacciones debidas a la isoniacida:

La isoniacida inhibe el metabolismo de la carbamazepina y la fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).

El ácido para-aminosalicílico puede aumentar las concentraciones en sangre de la isoniacida.

Si se le realizan pruebas para la determinación de folatos y vitamina B12 en sangre y está usted en tratamiento con rifampicina, puede ser necesario utilizar otros métodos alternativos ya que la rifampicina puede modificar los resultados. Igualmente la rifampicina puede producir elevaciones pasajeras de la prueba de la bromosulfaleína y de sus niveles de bilirrubina en sangre, así como también puede perjudicar la eliminación de los métodos de contraste utilizados al examinar su vesícula biliar, por lo que le realizarán estas pruebas por la mañana y antes de haber tomado su dosis de RIFINAH®

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. Este medicamento no debe tomarse durante el embarazo. Consulte a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo. La rifampicina pasa la barrera placentaria. Cuando se la administra durante las últimas semanas del embarazo, la rifampicina puede causar hemorragias postnatales tanto en el recién nacido como en la madre.

La rifampicina y la isoniacida se eliminan por la leche materna, por lo que su médico decidirá si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, evaluando cuidadosamente la necesidad de la droga para la madre.

Conducción y uso de máquinas

RIFINAH® puede causar efectos no deseables los cuales pueden reducir la capacidad de la realización de ciertas tareas. Deberá considerar la posibilidad de no conducir o manejar maquinaria.

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

3. ¿Cómo debo utilizar RIFINAH®?

Utilice siempre RIFINAH® como su médico le ha indicado.

Debe consultar a su médico si no está seguro.

Su médico le indicará la dosis diaria y la duración de su tratamiento. La dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Rifinah® es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico. Rifinah® no está recomendado para uso en niños.

Si tomó más que la dosis prescrita por su médico:

En casos de sobredosificación, pueden aparecer síntomas como por ejemplo: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, pérdida de conocimiento, pigmentación marrón-rojiza o anaranjada en la piel, orina, sudor, saliva, heces y lágrimas, hipotensión, arritmias, convulsiones, visión borrosa, alucinaciones.

En caso de sospecha de sobredosis, usted debe dirigirse al hospital más cercano, de ser posible, llevando consigo este prospecto, donde podrán realizarle lavaje gástrico en caso de necesidad.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos RIFINAH® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen. RIFINAH® generalmente se tolera bien.

La siguiente información está basada en datos de ensayos clínicos y en la larga experiencia con el producto. Se ha utilizado la siguiente clasificación según la frecuencia de aparición:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible:

- Síntomas como coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, decoloración dental, orina oscura y heces blanquecinas, cansancio, debilidad, malestar, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, causados por problemas de hígado (hepatitis, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Una reacción medicamentosa que provoca erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, alteraciones hematológicas y enfermedad multiorgánica (síndrome de exantema farmacológico con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- Lesiones cutáneas graves y extensas, con separación de la epidermis y las mucosas superficiales (necrólisis epidérmica tóxica (NET) (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- Inflamación del páncreas, que provoca dolor intenso en el abdomen y la espalda (pancreatitis)

Debidos a rifampicina:

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa (inflamación del colon con diarreas que puede aparecer después de del tratamiento con antibióticos), gripe.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), con o sin aparición de púrpura (manchas rojas de la piel formadas por pequeñas extravasaciones sanguíneas subcutáneas).

Poco frecuentes: Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida: 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 de la sangre por destrucción), trastornos de coagulación dependientes de vitamina K.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: Insuficiencia adrenal (mal funcionamiento de las cápsulas adrenales de los riñones) 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 (estado mental que consiste en una pérdida del contacto con la realidad).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos.

Frecuencia no conocida: Se han notificado 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 (síndrome de insuficiencia cardiocirculatoria), rubefacción, vasculitis (inflamación alérgica de los vasos sanguíneos), sangrado grave.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Frecuencia no conocida: Disnea (dificultar para respirar), ruidos torácicos, 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 (enfermedad del hígado), hiperbilirrubinemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacciones cutáneas, picor, erupción cutánea pruriginosa, urticaria, dermatitis alérgica, pénfigo (lesiones cutáneas con ampollas), cambio de color del sudor.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Miopatía (trastorno de los músculos), debilidad muscular, dolor de huesos.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: daño agudo del riñón debido normalmente a la muerte de las células de los riñones (necrosis tubular renal) o a inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial), cromaturia (orina de color anormal).

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: Hemorragia postparto, hemorragia fetomaterna (entrada de sangre del

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

feto hacia la madre).

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: fiebre, escalofríos.
Frecuencia no conocida: Edema (hinchazón de la piel por acumulación de líquidos).
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.

Debidos a isoniazida:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Anemia (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre).
Muy raros: Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), eosinofilia (aumento de glóbulos blancos), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento).

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: Ginecomastia.
Trastornos del metabolismo y la nutrición
Muy raras: Pelagra (trastornos digestivos, dolores en las extremidades, debilidad y enrojecimiento con descamación de la piel y alteraciones nerviosas).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Convulsiones, encefalopatía tóxica, neuritis óptica, atrofia del nervio óptico, alteración de la memoria y psicosis tóxica.
Muy raros: Polineuritis (inflamación de varios nervios) que se presenta en forma de parestesia (sensación de hormigueo), debilidad muscular y pérdida de los reflejos en la unión de los tendones a los huesos. La incidencia es mayor en los "acetiladores lentos" (personas que metabolizan algunas sustancias más lentamente).

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos).
Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor de estómago.
Frecuencia no conocida: Pancreatitis (inflamación del páncreas).

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Hepatitis que puede ser grave y en ocasiones mortal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Raras: Necrólisis epidérmica tóxica (TEN), síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Muy raras: Rash (erupción de la piel), acné, dermatitis exfoliativa (inflamación de la piel con descamación), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (descamación muy grave de la piel), pénfigo (alteración de la piel con ampollas).

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Síndrome similar al lupus eritematoso sistémico (enfermedad grave de la piel y las mucosas, de origen desconocido que a veces produce fatiga y pérdida de peso, fiebre, artritis, afectación de los riñones, convulsiones, trastornos mentales y trastornos gastrointestinales).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Fiebre.

Si se desarrollara alguna de estas complicaciones graves (trastorno de la función del hígado o riñón, disminución importante de las plaquetas o anemia hemolítica) su médico le indicará que interrumpa inmediatamente el tratamiento y no vuelva a tomar este medicamento.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener RIFINAH®?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No usar si la lámina de aluminio que protege las cápsulas no está intacta.

6. Información adicional

Composición de RIFINAH®

Rifampicina 300 mg

Isoniacida 150 mg

Los demás componentes son:

Aerosil 200; Estearato de magnesio; Glicolato sódico de almidón.

Envase con 30, 60 y 100 cápsulas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: 2110 East Galbraith Road – Cincinnati – Ohio Kansas N° 45215: E.U.A.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.964

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800 303 1234

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov18 – Aprobado por

Última Revisión: CCDS V04+05+06_RIFINAH_PIP_sav008/Nov 18 – Aprobado por Disposición

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: PACIENTE RIFAMPICINA-ISONIACIDA CERT 35964

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.08.16 09:36:18 -03'00'

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: 2019.08.16 09:36:20 -03'00'