

SPIRAXIN 200mg comprimidos recubiertos Rifaximina

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

SPIRAXIN comprimidos recubiertos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

SPIRAXIN, comprimidos recubiertos: Por comprimido: Rifaximina, 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA:

SPIRAXIN comprimidos recubiertos: Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLINICOS:

4.1. Indicaciones terapéuticas:

SPIRAXIN, Rifaximina, está indicado en la enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmuno-depresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamonemia.

4.2. Posología y forma de administración:

SPIRAXIN, Rifaximina, se administra por vía oral.

La posología media recomendada es de 200 mg (1 comprimido) cada 6 horas, hasta remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada hasta 400 mg en adultos cada 8 horas, en aquellos casos que, por su complicación, pudiera requerir un incremento de dosis y siempre bajo criterio facultativo. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

En pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia de Rifaximina no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

Los datos actualmente disponibles se describen en el apartado 5.1, pero no se puede hacer una recomendación de posología.

SPIRAXIN comprimidos recubiertos no requiere instrucciones especiales de uso.

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Rifaximina, sus derivados o a cualquiera de los excipientes. Obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menos del 1%) y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Estudios clínicos de interacción farmacocinética de Rifaximina con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que Rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de Midazolam o de un anticonceptivo oral que contenga etinilestradiol y norgestimato. Por tanto, se observa que no se producen interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estos isoenzimas.

4.6. Embarazo y lactancia:

- Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado su acción teratógena, se recomienda la administración del producto durante el embarazo con precaución y bajo control directo del médico.

- Lactancia:

Ya que numerosos fármacos se excretan por esta vía, la Rifaximina deberá administrarse con precaución durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

SPIRAXIN no produce interferencia alguna sobre la conducción y/o sobre el uso de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas:

Las reacciones adversas, consideradas al menos, posiblemente relacionadas con Rifaximina, han sido clasificadas por sistema de órganos y por frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

Frecuentes (de $\geq 1\%$ a $<10\%$)

Poco frecuentes (de $\geq 0,1\%$ a $<1\%$)

Raras (de $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$)

Muy raras, incluyendo casos aislados ($\leq 0,01\%$)

Ensayos clínicos:

Durante estudios clínicos o estudios de farmacología clínica, los efectos de Rifaximina han sido comparados con placebo y otros antibióticos, de los cuales existe información disponible sobre su seguridad.

Nota: muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo.

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: Palpitaciones

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Limfocitosis, monocitosis, neutropenia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, cefalea

Poco frecuentes: Disgeusia, hipoestesia, migraña.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Diplopia.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor faringeolaringal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos.

Poco frecuentes: Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, rectorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Glicosuria, poliuria, polaquiuria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Rash, rash macular, sudor frío, fotosensibilidad.

Trastornos musculoesquelético y del tejido conectivo

Poco frecuentes: Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Anorexia.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Candidiasis.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Sofocos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Pirexia.

Poco frecuentes: Astenia, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripe.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Incremento de la aspartato aminotransferasa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Polimenorrea.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio, sueños anormales.

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

4.9. Sobredosis:

No se han comunicado casos de sobredosis con Rifaximina.

En estudios clínicos con dosis muy superiores a las recomendadas (superiores a 1.200mg/día), los efectos adversos comunicados han sido similares a los producidos con la dosis recomendada y con el placebo. Por tanto, en caso de sobredosis, sólo recomendar, si es necesario, tratamiento sintomático y medidas de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El medicamento Spiraxin contiene Rifaximina [4-deoxi-4'-metilpirido (1',2'-1,2) imidazo (5,4-c) Rifamicina SV] en su forma polimorfa alfa (α).

5.1. Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales antibióticos.

Código ATC: A07AA11

La Rifaximina es una molécula antibiótica bactericida, con un amplio espectro de acción sobre bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aerobias como anaerobias. La característica de Rifaximina en su forma polimorfa alfa (α) y su escasa absorción en el tracto gastrointestinal (inferior al 1%), favorecen la concentración del fármaco en la luz intestinal y, sobre todo, en las heces en forma activa.

La elevada concentración de la Rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La Rifaximina es un antibiótico óptimamente tolerado, ya que su nula absorción a nivel gastrointestinal elimina el riesgo de aparición de posibles efectos secundarios.

Uso pediátrico:

La eficacia, posología y seguridad de rifaximina en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

En la revisión de la literatura se identificaron 9 estudios de eficacia en la población pediátrica que incluían a 371 niños, 233 de los cuales habían recibido rifaximina. La gran mayoría de los niños inscritos eran mayores de 2 años de edad. La característica que estaba presente en todos los estudios era la diarrea de origen bacteriano (demostrada antes, durante o después del tratamiento).

Los datos (de los estudios en sí y de un meta-análisis) demuestran que existe una tendencia positiva para demostrar la eficacia de rifaximina en condiciones especiales (diarreas agudas (principalmente recurrentes o recidivantes), que se sabe o se supone que son causadas por bacterias no invasivas sensibles a rifaximina tales como *Escherichia coli*). La dosis más utilizada en niños de 2 hasta 12 años en estos estudios, limitados con pocos pacientes, estuvo en el rango de 20-30 mg/kg/día en 2 a 4 administraciones (ver sección 4.2).

5.2. Propiedades farmacocinéticas:

La Rifaximina tiene una absorción escasa en el tracto gastrointestinal (inferior al 1%) cuando se administra por vía oral, tal y como muestran los estudios farmacocinéticos realizados con el fármaco.

La farmacocinética de 400 mg de Rifaximina, en una única administración oral en sujetos adultos en ayunas, se caracteriza por un valor medio de C_{max} no superior a 5ng/ml y de AUC no superior a 15 ng.h/ml. La precisión en la determinación de los valores es posible a través del uso de métodos analíticos altamente sensibles que permiten la determinación de los niveles plasmáticos de Rifaximina con una sensibilidad de 0,5 ng/ml. La excreción urinaria de Rifaximina en hombres después de la administración por vía oral no supera el 0,4% de la dosis administrada.

Estudios comparativos de farmacocinética han demostrado que formas polimorfas de Rifaximina diferentes a la forma α poseen una absorción notablemente mayor.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACEUTICOS:

6.1. Lista de excipientes:

SPIRAXIN, comprimidos recubiertos:

- Carboximetilalmidón sódico (almidón de patata)
- Diestearato de glicerol
- Sílice coloidal anhidra
- Talco
- Celulosa microcristalina
- Hipromelosa
- Dióxido de titanio (E-171)
- Edetato de disodio
- Propilenglicol
- Rojo óxido de hierro (E-172)

6.2. Incompatibilidades

Ninguna

6.3. Período de validez:

3 años en su confección definitiva.

6.4. Precauciones especiales de conservación:

Ninguna.

6.5. Naturaleza y contenido del envase:

SPIRAXIN comprimidos recubiertos: Estuche con un blíster de 12 comprimidos recubiertos con 200 mg de Rifaximina por comprimido.

6.6. Instrucciones especiales de eliminación:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

ALFA WASSERMANN, S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 – Alanno, Pescara (Italia)

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:

Febrero 2011