

RIFADECINA
RIFAMPICINA

Cápsulas - Suspensión oral
Venta bajo receta archivada
RIFADECINA cápsulas por 300 mg:

Cada cápsula contiene:
Rifampicina300 mg
Excipientes autorizados: Almidón de maíz, estearato de magnesio, c.s.

RIFADECINA suspensión oral:
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:
Rifampicina2 g
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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Tuberculostático. Bactericida activo frente a micobacterias y organismos gram-positivos. Antibacteriano de amplio espectro.

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 antileprosos.
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 epidemici dad 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Via oral: Rifampicina via 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.
Niños: La dosis usual es de 10-20 mg/kg/día, sin exceder los 600 mg diarios. La dosis para niños menores de 1 año no ha sido establecida.
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. Niños (1 a 12 años): 10 mg/kg dos veces al día durante dos días. Niños (3 meses a 1 año): 5 mg/kg dos veces al día durante dos días.
Profilaxis de Haemophilus influenzae: Adultos y niños: 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.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a las rifamicinas. Ictericia. En combinación con la asociación saquinavir-ritonavir.

USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:
No existen estudios para determinar con certeza la inocuidad de la rifampicina durante el embarazo. En dosis altas mostró efectos teratogénicos en animales de experimentación. La droga activa se excreta en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria, no conociéndose con certeza los efectos sobre el feto. Administrada en las últimas semanas de embarazo puede producir hemorragias post-natales tanto en el niño como en la madre, por lo que se recomienda terapia con vitamina K, de esta manera el producto no debe ser administrado en mujeres embarazadas ni que amamenten, a menos que el médico realice un balance de los beneficios de la droga con los riesgos potenciales para la madre y el feto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

En pacientes con insuficiencia hepática deben administrarse estos productos sólo en casos de necesidad extrema, utilizándose bajo estricto control médico, monitoreándose TGO y TGP antes del inicio del tratamiento y luego cada 2-4 semanas. Si se detectan signos de daño hepatocelular deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento. Una elevación moderada de la bilirrubina y/o de las transaminasas no indica que deba suspenderse el tratamiento, sino que la decisión deberá tomarse después de repetir las pruebas de laboratorio evaluando las tendencias de los niveles enzimáticos y considerando el estado general del paciente.

El ingrediente activo puede colorear de rojo la orina, el esputo y las lágrimas, debiendo advertir al paciente sobre esta posibilidad. Las lentes de contacto blandas pueden teñirse en forma permanente. La rifampicina tiene propiedades inductoras enzimáticas. La suspensión tiene como excipiente el metabisulfito de sodio, pudiendo éste producir reacciones de hipersensibilidad.

Cuando la rifampicina se administra en forma intermitente pueden presentarse reacciones inmunológicas, por lo cual no debe interrumpirse el tratamiento y se lo debe monitorear cuidadosamente.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas cuando se tome este medicamento.
Se han reportado casos de reacciones cutáneas severas, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada y reacción a drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Si se desarrolla una reacción cutánea severa el tratamiento debe ser suspendido.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
La rifampicina posee propiedades de inducción enzimática que pueden incrementar el metabolismo de ciertos sustratos endógenos, tales como hormonas suprarrenales, hormonas tiroideas y vitamina D.

Algunas comunicaciones han asociado la administración de rifampicina con la exacerbación de una porfiria como resultado de la inducción de la sintetasa del ácido delta-aminolevulínico.

Interacciones medicamentosas
Inducción enzimática: La rifampicina es un potente inductor de ciertas enzimas del sistema del citocromo P-450. La administración de la rifampicina con otros fármacos que son también metabolizados a través de las enzimas del citocromo P-450 puede acelerar su metabolismo y reducir la actividad de esos otros fármacos. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescribe rifampicina con otros fármacos que se metabolizan por el citocromo P-450. Al iniciar o suspender la administración concomitante de rifampicina, puede ser preciso, a fin de mantener unos niveles terapéuticos óptimos, el ajuste de las dosis de los fármacos metabolizados por estas enzimas.

Algunos ejemplos de fármacos metabolizados por enzimas del citocromo P-450 son:
Antiepilépticos: Fenitoína. Antiarrítmicos: Disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida. Antiestrógenos: Tamoxifeno, toremifeno. Antihipertensivos: Beta-bloqueantes y lsartán. Bloqueantes de los canales del calcio como diltiazem, nifedipino o verapamilo. Glucósidos cardíacos: Digoxina. Anticoagulantes: Warfarina. Antipsicóticos: Haloperidol. Antifúngicos: Fluconazol, itraconazol, ketoconazol. Antirretrovirales: Zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz. Barbitúricos: Fenobarbital, tiopental. Antibióticos: Cloranfenicol, claritromicina, doxiciclina, fluorquinolonas, telitromicina, corticoides. Inmunosupresores: Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus. Anticonceptivos hormonales sistémicos. Otros antiinfecciosos: Dapsona y quinina. Antidiabéticos orales como sulfonilureas o tiazolidindionas (rosiglitazona). Antidepresivos tricíclicos: Amitriptilina, nortriptilina. Benzodiazepinas: Diazepam. Fármacos relacionados con benzodiazepinas: Zopiclona, zolpidem. Analgésicos opiáceos. Hipolipemiantes: Clofibrato. Progestinas. Estrógenos. Estatinas metabolizadas por el citocromo CYP3A4. Antagonistas de receptores de serotonina (5HT3): Ondansetrón. Otros medicamentos: Levotiroxina, metadona,



Industria Argentina

K.066/F

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....

Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 x 135 mm
Formato:	12

teofilina, gestrirona, praziquantel, riluzol e irinotecan. Las pacientes en tratamiento con anticonceptivos hormonales sistémicos deberán ser avisadas para que sustituyan estos fármacos por un método no hormonal de anticoncepción durante el tratamiento con rifampicina.

Otras interacciones

El empleo concomitante de ketoconazol y rifampicina disminuye los niveles séricos de ambos fármacos. El empleo concomitante de rifampicina y enalapril disminuye las concentraciones del enalaprilato, metabolito activo del enalapril. Si el estado clínico del paciente lo sugiere, deberá practicarse ajuste de dosis. Cuando se emplean conjuntamente atovacuna y rifampicina se observa una disminución de las concentraciones de atovacuna y un aumento de las de rifampicina. Cuando la rifampicina se administra con PAS pueden disminuir los niveles plasmáticos de la primera, por lo que es conveniente que entre la toma de ambos fármacos transcurra un intervalo de 8 horas. 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. La administración concomitante de rifampicina con halotano o isoniazida aumenta el potencial de hepatotoxicidad. Debe evitarse el empleo concomitante de rifampicina y halotano. En los pacientes sometidos a tratamiento con rifampicina e isoniazida se deberá de vigilar estrechamente la función hepática. La administración concomitante de rifampicina con la combinación saquinavir/ritonavir incrementa el potencial de hepatotoxicidad. Por tanto, está contraindicado el uso concomitante de rifampicina con la combinación saquinavir/ritonavir (ver "CONTRAINDICACIONES").

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 bilirrubina, 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.

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.

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 (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raras (≥ 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 tubulointerstitial, cromaturia. **Embarazo, parto 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. 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antimicobacterias: Fármacos para el tratamiento de la tuberculosis. Rifampicina. Código ATC: J04AB02

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*. Las concentraciones inhibitorias mínimas son generalmente de 0,002-0,5 µg/ml para los gérmenes gram-positivos, de 0,005-2 µg/ml para las micobacterias y de 1-10 µg/ml para los gram-negativos.

Como sucede con otras sustancias antituberculosas, si la rifampicina se emplea sola, rápidamente emergen micobacterias resistentes. No presenta resistencia cruzada con otros antibióticos, excepto con las demás rifamicinas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: La rifampicina se absorbe fácilmente del tracto 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 µg/ml. **Metabolismo:** 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 consiguiente, no es preciso modificar la dosis. **Eliminación:** 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 bilis y en menor proporción por la orina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas: Náuseas, vómitos, somnolencia pueden ocurrir dentro de un período corto post ingesta del producto, en casos de insuficiencia hepática severa concurrente puede también haber pérdida de conciencia, aparición de pigmentación marrón rojiza o anaranjada de la piel, orina, saliva, transpiración, lágrimas y heces, cuya intensidad será proporcional a la cantidad de droga ingerida.

Tratamiento: Puede requerirse medicación antiemética para controlar los vómitos. De acuerdo al estado de conciencia, tiempo transcurrido y medicamentos asociados: lavado gástrico, carbón activado y catártico salino. La estimulación de la diuresis ayuda a la pronta eliminación de la droga. En algunos pacientes la hemodiálisis puede ser de valor. Medidas de tratamiento intensivo deben ser instituidas y tratarse los síntomas individualmente, según su aparición.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas: Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694. Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121. Centro de toxicología: 011-4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIONES:

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

Rifadecina Suspensión oral: 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.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 46.525

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 10/2020

Elaborado en: Cápsulas: Planta Quilmes

Suspensión Oral: 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, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/....../....	Fecha:/....../....	Fecha:/....../....

Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 x 135 mm
Formato:	12