

Prospecto: información para el paciente

SPIRAXIN 200 mg comprimidos recubiertos con película Rifaximina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Spiraxin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spiraxin
3. Cómo tomar Spiraxin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spiraxin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spiraxin y para qué se utiliza

Spiraxin pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación.

No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Spiraxin está indicado en:

- Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- Diverticulitis aguda.
- Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.
- Terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spiraxin

No tome Spiraxin:

- Si es alérgico al principio activo, derivados de la Rifaximina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas graves intestinales.
- Si tiene diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Spiraxin.
- Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en casos de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de importancia relevante.
- Rifaximina debería ser retirada si los síntomas de diarrea persisten o empeoran transcurridas 48 horas.
- De igual forma que con el uso de gran parte de antibióticos, durante el tratamiento con Rifaximina se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD), por lo tanto no puede descartarse la potencial asociación del tratamiento de Rifaximina con la DACD o colitis pseudomembranosa.

Niños

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

Toma de Spiraxin con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- No se han descrito interacciones. Sin embargo, los cambios en la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos puede llevar a disminuciones de la concentración en sangre de medicamentos que contengan estrógenos (anticonceptivos orales), lo que puede afectar a la eficacia anticonceptiva. Se recomienda el uso de medidas anticonceptivas adicionales.
- Spiraxin debe tomarse al menos dos horas después si se ha administrado carbon activo.

Toma de Spiraxin con alimentos

Spiraxin puede ser administrado con o sin alimentos.

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.

En caso de embarazo o lactancia el medicamento será administrado solamente en caso de absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

Es aconsejable tomar precauciones anticonceptivas adicionales si se toma Spiraxin junto con anticonceptivos orales (ver apartado "Toma de Spiraxin con otros medicamentos").

Conducción y uso de máquinas

Spiraxin tiene una influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas, aunque se ha notificado algún caso de mareo o somnolencia.

3. Cómo tomar Spiraxin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Spiraxin se administra por vía oral.

La dosis 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.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de Rifaximina no han sido establecidas en niños menores de 12 años de edad. No se puede hacer una recomendación de posología.

Si toma más Spiraxin del que debe

A pesar de que no se han comunicado casos de sobredosis con este medicamento, si usted ha tomado más SPIRAXIN 200 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Spiraxin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Spiraxin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Spiraxin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Asimismo, muchos de los efectos adversos, principalmente relacionados con el aparato gastrointestinal, pueden ser causados por la misma dolencia que ha motivado el tratamiento.

Los efectos adversos de rifaximina son, por lo general, poco frecuentes y han sido clasificados según:

Muy frecuente (al menos 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Muy raras, incluyendo casos aislados (menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareo, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: disminución de la sensibilidad, migraña, dolor en la frente o en un lado de la cabeza, sensación de hormigueo, somnolencia.

Trastornos de la visión

Poco frecuentes: visión doble.

Trastornos del oído

Poco frecuentes: dolor de oido, vértigo.

Trastornos respiratorios

Poco frecuentes: dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta, tos, goteo de la nariz.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, sensación de tener necesidad de defecar, urgencia de evacuación, vómitos.

Poco frecuentes: acumulación de líquido en el abdomen, digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos en el gusto.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar, presencia de proteínas en la orina y sangre en orina.

Trastornos de la piel

Poco frecuentes: erupción de la piel en la que pueden aparecer manchas, quemaduras solares.

Trastornos musculares

Poco frecuentes: dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, espasmos musculares, dolor en el cuello.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: pérdida de apetito, deshidratación.

Infecciones

Poco frecuentes: candidiasis (infección por un tipo de hongo), inflamación o infección de la nariz y/o garganta, infección de las vías respiratorias superiores, herpes en los labios.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: sofocos, aumento de la presión sanguínea.

Trastornos generales

Frecuentes: fiebre elevada.

Poco frecuentes: agotamiento, escalofríos, sudor frío, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sudoración abundante, sintomatología similar a la de una gripe.

Trastornos del hígado

Poco frecuentes: incremento de la aspartato aminotransferasa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: períodos menstruales prolongados e irregulares.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo.

Experiencia post-marketing: Desde la introducción del producto en el mercado han sido reportados, aunque muy raramente, una serie de efectos adversos: ardor esofágico, hinchazón de cara y/o garganta, sensación de desmayo, desmayo, hipersensibilidad, irritabilidad, hinchazón de piel y mucosas, manchas en la piel, hormigueo y picor de la zona genital o generalizado, sarpullidos en las manos o de la piel en general, dermatitis alérgica, erupción cutánea que puede ser de aparición súbita, rojiza y/o semejante a la del sarampión, urticaria local o generalizada, dermatitis con descamación de la piel, infecciones causadas por la bacteria *Clostridium difficile*, disminución del número de plaquetas en la sangre, reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), valores anormales en pruebas de coagulación sanguínea, y en pruebas de función hepática.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Spiraxin

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "Cad.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Síguete de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Spiraxin

- El principio activo es rifaximina. Cada comprimido contiene 200 mg de rifaximina.
- Los demás componentes (excipientes) son carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), diestearato de glicerol, sílice coloidal anhidra, talco (E-553b), celulosa microcristalina (E-460), hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), edetato de disodio, propilenglicol (E-1520) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Spiraxin son comprimidos recubiertos con película, convexos, redondos y de color rosa. Se presenta en envases de 12 y 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular y responsable de la fabricación:

ALFA WASSERMANN, S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno, Pescara. ITALIA

Representante local:

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona. ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/