

## Prospecto: información para el usuario

### Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película Rifampicina

**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 Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

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

**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.**

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

- Tuberculosis en todas sus formas (en asociación con otros agentes tuberculostáticos).
- Brucelosis.
- Erradicación de meningococos en personas que no tienen síntomas de la enfermedad (portadores asintomáticos). No está indicado en el tratamiento de la infección meningocócica establecida.
- Infecciones en las que se ha demostrado previamente la sensibilidad a Rifaldin, 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.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película**

### **No tome Rifaldin:**

- si es alérgico a las rifamicinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está enfermo del hígado y tiene la piel amarilla (ictericia).
- si está tomando medicamentos que contengan saquinavir y ritonavir (medicamentos antirretrovirales).

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 detecta la aparición de cansancio, debilidad, 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.
- 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) (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta síntomas tempranos de hipersensibilidad al Rifaldin 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.

Rifaldin deberá discontinuarse si no se puede establecer un origen distinto para estos síntomas.

- Este medicamento contiene como excipiente 292,64 mg de sacarosa por comprimido, lo que deberá tenerlo en cuenta si usted es diabético o si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo con el antes de tomarlo.
- Este medicamento contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo con el antes de tomarlo.
- Debido a la rifampicina puede aparecer una coloración rojiza en su orina, sudor, esputo y lágrimas sin importancia clínica. Igualmente, puede provocar una coloración permanente de las lentes de contacto blandas.

### **Uso de Rifaldin 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, tocainida
- 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 cardíacos como digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca)
- 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
- medicamentos para evitar el rechazo de trasplantes: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- anticonceptivos hormonales sistémicos, progestinas
- 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, rosiglitazona
- medicamentos para el tratamiento de la depresión: amitriptilina, nortriptilina
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad y/o insomnio: diazepam, zopiclona, zolpidem
- medicamentos para el tratamiento del dolor: analgésicos opioides
- medicamentos para tratar niveles elevados de colesterol: clofibrato, estatinas
- 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)
- otros medicamentos: levotiroxina (para el tratamiento del hipotiroidismo), metadona, teofilina (para el tratamiento del asma), praziquantel (para el tratamiento de parásitos helmínticos) y gestrinona (para el tratamiento de problemas hormonales).

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

Si está tomando anticonceptivos hormonales sistémicos deberá utilizar otro método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento con Rifaldin.

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

El uso simultáneo de Rifaldin 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 atovacuna y Rifaldin se observa una disminución de las concentraciones de atovacuna y un aumento de las de rifampicina.

No debe tomar Rifaldin 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 Rifaldin 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 Rifaldin junto con halotano. Si tiene un tratamiento con rifampicina e isoniazida, su médico controlará periódicamente el funcionamiento de su hígado (ver apartado 2. Advertencias y precauciones).

No debe tomar Rifaldin junto con la combinación saquinavir/ritonavir (medicamentos antirretrovirales).

Rifaldin modifica el resultado de algunas pruebas de laboratorio, como:

- la determinación de folatos y vitamina B12 en sangre,
- 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 Rifaldin.

### **Toma de Rifaldin con alimentos, bebidas y alcohol**

La absorción de Rifaldin se ve afectada por la comida, por lo tanto, para asegurar la absorción adecuada deberá tomar Rifaldin 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 Rifaldin durante el embarazo. En ningún caso se administrará durante los tres primeros meses del embarazo.

#### **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 existen datos sobre la capacidad a largo plazo de la rifampicina para alterar la fertilidad.

### **Conducción y uso de 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.

### **Rifaldin contiene lactosa y sacarosa**

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película

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.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

#### **Adultos:**

La dosis recomendada en adultos depende de la enfermedad para la que le hayan recetado este medicamento y es:

- *Tuberculosis:* la dosis diaria recomendada es 10 mg por kg de peso en una sola toma, esto es una dosis de 600 mg (1 comprimido) en el caso de que pese 50 kg o más y una dosis de 450 mg si su peso es menor de 50 kg. Como norma general para el tratamiento de la tuberculosis se le administrará Rifaldin asociado siempre a otros medicamentos antituberculosos como etambutol o isoniazida.
- *Brucelosis:* La dosis diaria recomendada en caso de que padezca brucelosis aguda es de 600 a 900 mg de Rifaldin al día (de 1 comprimido a 1 comprimido y medio) junto con 200 mg de doxicilina por vía oral durante 6 semanas.
- *Portadores de meningococos:* Se recomienda una dosis de 600 mg de Rifaldin (1 comprimido) cada 12 horas durante 2 días consecutivos.

*Otras infecciones no tuberculosas:* La dosis diaria recomendada es de 450 a 600 mg. Su médico le podrá incrementar esta dosis hasta 900 a 1.200 mg al día repartidas en dos administraciones.

#### **Niños:**

La dosis para niños se basa en su peso. Normalmente oscila entre 10 mg y 20 mg por Kg de peso corporal al día.

La dosis habitual para niños para el tratamiento de la tuberculosis es de 15 mg. En niños con alteración del peso puede ser necesaria una reducción de la dosis. En las infecciones graves, por ejemplo meningitis, podrá usarse una dosis mayor, como 20 mg por Kg de peso corporal al día.

#### **Si toma más Rifaldin 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 fatales 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 marrónáceo 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Rifaldin**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: 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), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

##### Infecciones e infestaciones

- Frecuencia no conocida: Colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer después 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 manchas rojas de la piel formadas por pequeñas hemorragias sanguíneas subcutáneas (púrpura).
- 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), granulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos producida por su destrucción).

##### 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: se ha observado alteración de la función de las glándulas suprarrenales en pacientes que padecen trastornos de la función de sus riñones.

##### 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 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 (síndrome de insuficiencia cardiocirculatoria), 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.

#### Trastornos hepato biliares:

- Frecuencia no conocida: Hepatitis, hiperbilirrubinemia.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver apartado 2. Advertencias y precauciones), reacciones cutáneas, picor, erupción cutánea pruriginosa, urticaria, dermatitis alérgica, lesiones cutáneas con ampollas (penfigo), cambio de color del sudor.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

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

#### Trastornos renales y urinarios

- Frecuencia no conocida: 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).

#### Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

- Frecuencia no conocida: Hemorragia postparto, hemorragia fetomaterna (entrada de sangre del 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: Bajada de la tensión arterial, aumento de la creatinina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas.

Si se desarrollara alguna de estas complicaciones graves (insuficiencia renal, trombocitopenia o anemia hemolítica) su médico le indicará que interrumpa inmediatamente el tratamiento con rifampicina y no vuelva a tomar este medicamento.

En pacientes que estaban en tratamiento prolongado con regímenes antituberculosos que incluían Rifaldin, se han descrito trastornos ocasionales de su ciclo menstrual.

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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 SIGRE  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 Rifaldin 600 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es rifampicina. Cada comprimido contiene 600 mg de rifampicina.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo:* lauril sulfato sódico, celulosa microcristalina, lactosa, estearato cálcico, carboximetilcelulosa sódica, almidón de maíz, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento:* goma arábiga (acacia), polivinilpirrolidona, laca aluminica E 127, dióxido de titanio, sacarosa, talco, carbonato de magnesio, caolín, sílice coloidal, gelatina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rifaldin 600 mg comprimidos se presenta en envases con 12 comprimidos recubiertos con película.



**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Marion Merrell, S.A.  
C/ Josep Pla, 2  
08019 Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Sanofi S.p.A.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR) Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2017.**

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/>.