

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 amonio en sangre).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spiraxin

No tome Spiraxin:

- Si es alérgico al principio activo, derivados de la rifamicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene obstrucción intestinal.
- Si tiene lesiones ulcerativas intestinales graves.
- 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.
- Si padece cirrosis (un tipo de enfermedad hepática) puede experimentar reacciones cutáneas graves que pueden poner en peligro su vida, con erupciones dolorosas o ampollas que afectan a la piel, boca, ojos y genitales.
Si se producen reacciones cutáneas graves u otras reacciones alérgicas, deje de tomar este medicamento y acuda urgentemente al médico.
- 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.
- En caso de administración de carbón activo, Spiraxin debe tomarse al menos dos horas después de esa administración.
- En caso de insuficiencia hepática debe tenerse precaución cuando se tome junto a:
 - Warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
 - Antiepilépticos (medicamentos para tratar la epilepsia)
 - Antiarrítmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
 - Ciclosporina (inmunosupresor)
 - Anticonceptivos orales

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.

Se desconoce si rifaximina puede dañar al feto. Por lo tanto, Spiraxin no debe utilizarse durante el embarazo.

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

Se desconoce si rifaximina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, Spiraxin no debe utilizarse en periodo de lactancia.

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.

Spiraxin contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 con un vaso de agua.

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.

No es necesario modificar la posología en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal.

Uso en niños

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

Si toma más Spiraxin del que debe

Si usted ha tomado más Spiraxin 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, este medicamento 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.

Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Mareo, dolor de cabeza
- Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, sensación de tener necesidad de defecar, esfuerzo involuntario y doloroso o ineficaz, náuseas, vómitos
- Fiebre

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Aumento de la presión sanguínea
- Palpitaciones

- Recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos)
- Disminución de la sensibilidad, migraña, dolor en la frente o en un lado de la cabeza, sensación de hormigueo, somnolencia
- Visión doble
- Dolor de oído, sensación de que la habitación da vueltas (vértigo)
- Dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta, tos, goteo de la nariz
- Acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto
- Resultados anormales de análisis de orina: 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, sangre en la orina
- Erupciones cutáneas y sarpullidos que pueden ser de aparición súbita, quemaduras solares
- Dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, calambres musculares, dolor en el cuello
- Pérdida de apetito, deshidratación
- 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
- Sofocos
- Agotamiento, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, brazo hinchado (edema periférico), sudoración abundante, sintomatología similar a la de una gripe
- Resultados anormales de la prueba del hígado (incremento de la aspartato aminotransferasa)
- Períodos menstruales prolongados e irregulares
- Insomnio, sueños anormales, estado de ánimo deprimido, nerviosismo

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Valores anormales en las pruebas de coagulación sanguínea (Relación Normalizada Internacional)
- Disminución del número de plaquetas en la sangre
- Reacciones alérgicas graves, hipersensibilidad
- Sensación de desmayo
- Hinchazón de piel y mucosas, dermatitis, dermatitis con descamación de la piel, eczema, eritemas, picor, manchas rojas en la piel (púrpura), urticaria
- Reacciones potencialmente mortales con síntomas similares a los de la gripe y erupción dolorosa que afecta a la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)*.
- Reacciones potencialmente mortales con efectos similares a los de la gripe y formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (Necrólisis Epidérmica Tóxica)*.
- Infección causada por la bacteria *Clostridium difficile*
- Anomalías en las pruebas de la función del hígado

*ESTAS REACCIONES SE HAN OBSERVADO EN PACIENTES CON CIRROSIS.

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

Conservar por debajo de 25 °C en el embalaje original.

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 Sigre  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 (E-551), talco (E-553b), celulosa microcristalina (E-460), hipromelosa (E-464), 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, biconvexos, 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:

Alfasigma S.p.A
Via Ragazzi Del '99,
n.5 40133 Bologna
Italia

Responsable de la fabricación:

Alfasigma, S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno, Pescara
Italia

o

Alfasigma S.p.A
Via Pontina km 30.400
00071 – Pomezia, Roma
Italia

Distribuido paralelamente por:

Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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/>