

Prospecto: información para el paciente

Relafalk 200 mg comprimidos de liberación modificada rifamicina sódica

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

1

1. Qué es Relafalk y para qué se utiliza

Relafalk contiene el principio activo rifamicina sódica, un antibiótico que actúa en el intestino. Se utiliza para tratar la diarrea del viajero que se acompaña de síntomas tales como náuseas, vómitos, flatulencia, necesidad imperiosa frecuente de defecar, dolor abdominal o cólicos intestinales en adultos. Relafalk no se debe usar si la diarrea se acompaña de fiebre o sangre en las heces.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Relafalk

No tome Relafalk:

- si es alérgico a la rifamicina sódica, a tipos similares de antibióticos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre vómitos, dolor abdominal o estreñimiento causados por la obstrucción del intestino,
- si tiene una perforación, una herida o una lesión en el aparato digestivo,
- si tiene diarrea con fiebre o sangre en las heces.

Relafalk contiene lecitina de soja.
No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Relafalk:

- si sus síntomas empeoran durante el tratamiento,
- si no se encuentra mejor después de tres días de tratamiento,
- si sus síntomas reaparecen poco después de interrumpir el tratamiento.

Puede producirse una coloración rojiza de la orina durante el tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta síntomas tales como diarrea líquida frecuente, dolor abdominal o cólicos intestinales intensos, fiebre o sangre en las heces. Esto puede deberse a una infección (diarrea asociada a *Clostridium difficile*), que requiere atención médica inmediata.

Si está recibiendo tratamiento con un antibiótico del grupo de la rifamicina por una enfermedad micobacteriana (por ejemplo, tuberculosis), no debe tomar Relafalk.

Niños y adolescentes

No se dispone de experiencia con el uso de Relafalk en niños y adolescentes.

Por consiguiente, no administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Relafalk con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Relafalk no debe tomarse junto con tipos de antibióticos similares.
- Informe a su médico si está tomando ciclosporina (un inmunosupresor), warfarina (un anticoagulante) o anticonceptivos orales.
- Si toma carbón vegetal activado (por ejemplo, para tratar la diarrea), tome Relafalk al menos dos horas después de tomar el carbón vegetal.

Embarazo y lactancia

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. **No tome** Relafalk si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Relafalk afecte a sus reacciones al conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta mareo o cansancio después de tomar Relafalk.

Relafalk contiene sodio

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

3. Cómo tomar Relafalk

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

La dosis diaria recomendada para adultos mayores de 18 años es:

- Dos comprimidos por la mañana y dos comprimidos por la noche durante tres días.
- A menos que se prescriba de otro modo, la duración del tratamiento **no** debe ser superior a tres días. Consulte a su médico si no se encuentra mejor después de tres días.

Uso en niños y adolescentes

Relafalk no está indicado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Cómo tomar los comprimidos:

- Tome los comprimidos con un vaso de agua. Tráguelos enteros. No los triture ni los mastique.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Si toma más Relafalk del que debe

Consulte a un médico si ha tomado accidentalmente una dosis superior a la recomendada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 ingerida.

Si olvidó tomar Relafalk

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis según se le haya prescrito.

Si interrumpe el tratamiento con Relafalk

La duración recomendada del tratamiento es de tres días. Consulte a su médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o si no se encuentra mejor después de tres días.

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.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Diarrea

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- Pérdida de apetito
- Ansiedad
- Mareo
- Cólicos intestinales y espasmos abdominales, distensión abdominal, dolor en la región superior del abdomen, dolor a la palpación en el abdomen, úlceras aftosas (en la boca), estreñimiento, necesidad imperiosa frecuente de defecar, sequedad de boca, dispepsia, eructos, flatulencia, aumento del ácido gástrico en el estómago, náuseas
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, sudoración nocturna, picor
- Dolor en músculos y articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades y en los lados, espasmos musculares y debilidad muscular
- Color anormal de la orina, dolor o dificultad al orinar, disminución de la cantidad de orina
- Debilidad, dolor en el tórax, sensación general de estar enfermo, dolor, fiebre
- Cambios en los parámetros de la función del hígado (elevación de la ALT), cambios en la sangre (elevación de la creatinina y de la urea)

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con antibióticos similares a Relafalk y, por consiguiente, también pueden producirse con este medicamento. Actualmente se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos:

- Infecciones bacterianas (infecciones por clostridios), infecciones por hongos
- Resultados anormales en los análisis de sangre (disminución del número de plaquetas)
- Reacciones agudas graves al fármaco (reacciones anafilácticas), reacciones alérgicas al fármaco
- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta, erupción cutánea con picor, enrojecimiento/aspereza de la piel
- Hinchazón de los tobillos y/o de las piernas por acumulación de líquido

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: 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 Relafalk

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Relafalk

- El principio activo es rifamicina sódica. Cada comprimido de liberación modificada contiene 200 mg de rifamicina sódica.
- Los demás excipientes son: copolímero de metacrilato de amonio (tipo B), ácido ascórbico (E300), diestearato de glicerol, lecitina de soja (E322), estearato de magnesio, manitol, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), macrogol 6000 (E1521), sílice coloidal anhidra (E551), talco, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo (E1505), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Relafalk 200 mg comprimidos de liberación modificada son comprimidos elipsoidales de color amarillo-marrón con la inscripción “SV2” en una cara.

Están disponibles en envases blister que contienen 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Alemania
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Responsable de la fabricación

Cosmo S.p.A
Via C. Colombo, 1
20045, Lainate
Milan, Italy
Phone: +39 02 93 3371
Fax: +39 02 93 33 7663
Email: glo-regulatory@cosmopharma.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Dr. Falk Pharma España
Camino de la Zarzuela,19
28023 Madrid
España
Tel +34 91 3729508

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Bulgaria, Dinamarca, España, Finlandia, Grecia, Hungría, Noruega, Polonia, Reino Unido,
Suecia: Relafalk
Portugal: Imfalda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2025..