

Prospecto: información para el paciente

Spiraxin 400 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 400 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spiraxin 400 mg
3. Cómo tomar Spiraxin 400 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Spiraxin 400 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Spiraxin 400 mg y para qué se utiliza

Spiraxin 400 mg, que contiene el principio activo rifaximina, 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.

Rifaximina 400 mg está indicada en adultos como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amonio en sangre).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Spiraxin 400 mg

No tome Spiraxin 400 mg:

- Si es alérgico a rifaximina, 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 400 mg.

- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rifaximina
- 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.
- 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.

Tenga especial cuidado con rifaximina:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con rifaximina. La mayoría de los casos se notificaron en pacientes con enfermedad hepática (como cirrosis o hepatitis). Deje de usar rifaximina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Niños

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

Otros medicamentos y Spiraxin 400 mg

- 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 400 mg debe tomarse al menos dos horas después de esa administración.
- 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 400 mg con alimentos

Spiraxin 400 mg 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 400 mg no debe utilizarse durante el embarazo.

Es aconsejable tomar precauciones anticonceptivas adicionales si se toma Spiraxin 400 mg junto con anticonceptivos orales (ver apartado “Toma de Spiraxin 400 mg con otros medicamentos”),

Se desconoce si rifaximina se excreta en la leche materna. Por lo tanto, Spiraxin 400 mg no debe utilizarse en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Spiraxin 400 mg tiene una influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas, aunque se ha notificado algún caso de mareo o somnolencia.

Si se siente mareado o somnoliento, no conduzca ni maneje maquinaria.

Spiraxin 400 mg 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 400 mg

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 400 mg se administra por vía oral con un vaso de agua.

La dosis recomendada para adultos es:

Un comprimido de 400 mg 3 veces al día (cada 8 horas).

Según el consejo del médico, la dosis puede modificarse, tanto en lo que respecta a la dosis diaria total como al número de administraciones diarias.

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.

Si toma más Spiraxin 400 mg del que debe

Si usted ha tomado más Spiraxin 400 mg 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 400 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Spiraxin 400 mg

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 sufren.

Deje de usar rifaximina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos.

Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales.

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 (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 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 simple
- Sofocos
- Agotamiento, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, hinchazón de brazos y/o piernas (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 puede estimarse 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
- Infección causada por la bacteria *Clostridium difficile*
- Anomalías en las pruebas de la función del hígado

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 400 mg

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 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

- El principio activo es rifaximina. Cada comprimido contiene 400 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), polivinil alcohol, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000 (polietilenglicol) y óxido de hierro rojo (E-172).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Spiraxin 400 mg son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos y de color rosa. Se presenta en envases de 28 comprimidos.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma S.p.A
Via Ragazzi Del '99, n.5
40133 Bolonia. 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 (RM). ITALIA

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

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