

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:

RIFAMPICINA

Fecha de publicación: 18/12/20025

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26/02/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

1. Interacción con medicamentos fuertemente afectados por su potencial para inducir enzimas metabolizadoras de fármacos y transportadores como: lurasidona, sofosbuvir, antirretrovirales: cabotegravir, fostemsavir, lenacapavir.

Si ya se incluye una redacción similar o más estricta en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) y en el prospecto, debe mantenerse la redacción actual.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.3

Debe añadirse una contraindicación en los siguientes términos:

La rifampicina está contraindicada con medicamentos fuertemente afectados por su potencial para

CORREO ELECTRÓNICO

farmacovigilancia@aemps.es

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

inducir enzimas metabolizadoras de fármacos y transportadores como: lurasidona, sofosbuvir, antirretrovirales: cabotegravir, fostemsavir y lenacapavir (ver sección 4.5).

Sección 4.5

Se debe añadir una interacción en los siguientes términos:

La rifampicina está contraindicada con medicamentos fuertemente afectados por su potencial para inducir enzimas metabolizadoras de fármacos y transportadores como: lurasidona, sofosbuvir, antirretrovirales: cabotegravir, fostemsavir y lenacapavir. Se observa una disminución significativa de sus concentraciones plasmáticas debido a la inducción potente de CYP 3A4, P-gp y UGT1A1 por la rifampicina, lo que puede dar lugar a la pérdida de su eficacia terapéutica.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de tomar rifampicina

No tome rifampicina

Si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Sofosbuvir: medicamento antivírico para el tratamiento de las infecciones por el virus de la hepatitis C**
- **Cabotegravir, fostemsavir, lenacapavir: medicamentos contra el VIH**
- **Lurasidona**

dado que la rifampicina puede reducir las concentraciones en sangre de varios medicamentos, incluidos los mencionados anteriormente.

2. Reacción paradójica al medicamento

Si ya se incluye una redacción similar o más estricta en la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) y en el prospecto, debe mantenerse la redacción actual.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Reacción paradójica al medicamento

Después de la mejoría inicial de la tuberculosis en tratamiento con los medicamentos contra la tuberculosis, los síntomas pueden empeorar de nuevo. En los pacientes afectados, se ha detectado un deterioro clínico o radiológico de las lesiones tuberculosas existentes o el desarrollo de nuevas lesiones. Estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses de iniciación del tratamiento contra la tuberculosis. Los cultivos suelen ser negativos y estas reacciones no suelen indicar un fracaso del tratamiento.

La causa de esta reacción paradójica todavía no está clara, pero se sospecha que una respuesta inmunitaria exagerada es una posible causa. En caso de sospecha de reacción paradójica, debe iniciarse, si es necesario, un tratamiento de los síntomas para suprimir la respuesta inmunitaria



exagerada. Además, se recomienda continuar con el tratamiento de combinación previsto para la tuberculosis.

Se debe aconsejar a los pacientes que acudan inmediatamente al médico si sus síntomas empeoran. Los síntomas que aparecen suelen ser específicos de los tejidos afectados. Entre los posibles síntomas generales se incluyen tos, fiebre, cansancio, dificultad para respirar, dolor de cabeza, pérdida de apetito, pérdida de peso o debilidad (ver sección 4.8).

Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», con frecuencia «frecuente».

Reacción paradójica al medicamento (la recurrencia o aparición de nuevos síntomas de tuberculosis, signos físicos y radiológicos en un paciente que había mostrado previamente una mejoría con un tratamiento contra la tuberculosis adecuado se denomina «reacción paradójica», que se diagnostica tras descartar el incumplimiento del tratamiento por parte del paciente, la resistencia al medicamento, los efectos adversos del tratamiento contra la tuberculosis y las infecciones bacterianas/fúngicas secundarias).*

* Incidencia de la reacción paradójica al medicamento: La frecuencia más baja notificada es del 9,2 % (53/573) (datos entre octubre de 2007 y marzo de 2010) y la frecuencia más alta es del 25 % (19/76) (datos entre 2000 y 2010).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de tomar rifampicina

Advertencias y precauciones

Informe inmediatamente a su médico mientras toma este medicamento

- Si los síntomas de la tuberculosis reaparecen o empeoran (ver sección «4. Posibles efectos adversos»)**

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- **Reacción paradójica al medicamento: Los síntomas de la tuberculosis pueden reaparecer o pueden aparecer nuevos síntomas tras la mejoría inicial durante el tratamiento. Se han notificado reacciones paradójicas tan pronto como a las 2 semanas y tan tarde como a los 18 meses después de iniciar el tratamiento contra la tuberculosis. Las reacciones paradójicas suelen estar asociadas a fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenitis), dificultad para respirar y tos. Los pacientes con reacciones paradójicas a un medicamento también pueden experimentar dolor de cabeza, pérdida de apetito y pérdida de peso.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h /CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release - November 2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

