

COLOXIMINA®
RIFAXIMINA 200MG / 400MG / 550MG
INFORMACION PARA EL PACIENTE

Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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 ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Este medicamento contiene LACTOSA
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, p. ej. galactosemia, insuficiencia de lactasa de Lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

¿Qué es Coloximina?

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

¿Cómo debo tomar Coloximina?

¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

¿Cómo debo conservar Coloximina?

Información adicional

¿Qué es Coloximina?

Coloximina contiene el principio activo Rifaximina que es un antibiótico.

Se utiliza para:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

- En la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de E. Coli.
- Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- En la colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- En la diverticulitis aguda.
- Como profilaxis pre y post operatoria en la cirugía del tracto gastrointestinal.
- Como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amonio en sangre).

Coloximina 550 mg:

- Se utiliza en adultos con enfermedad hepática para reducir las recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma).
- En las etapas de diarrea de síndrome de colon irritable en adultos.

Coloximina 550 mg puede ser utilizado solo o, más comúnmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

Usted no debe tomar este medicamento si es alérgico a:

- Rifaximina.
- Antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina).
- Cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Informe a su médico si usted tiene una obstrucción intestinal.
- Si tiene lesiones ulcerativas intestinales graves.
- Si tiene diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coloximina.
- Mientras esté tomando Coloximina, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.
- El tratamiento con cualquier antibiótico, incluida la rifaximina, puede provocar diarrea grave. Esto puede suceder varios meses después de que haya terminado de tomar el medicamento. Si usted tiene diarrea grave durante o después de usar Coloximina, debe dejar de tomar Coloximina y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerle bajo estrecha observación.
- De igual forma que con el uso de gran parte de los 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 y adolescentes

Coloximina 200 mg y 400 mg, la seguridad y eficacia de rifaximina no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

Coloximina 550 mg no está recomendado para niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Toma de Coloximina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En caso de administración de carbón activo, Coloximina debe tomarse al menos dos horas después de esa administración.

Informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
- 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.

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.

Se desconoce si Coloximina puede dañar al feto. Por lo tanto, Coloximina no debe ser utilizado si está embarazada.

Se desconoce si la rifaximina puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, Coloximina no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Coloximina normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar máquinas.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

¿Cómo debo tomar Coloximina?

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.

Coloximina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Coloximina 200 mg y 400 mg:

La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200 mg de Coloximina cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400 mg de Coloximina cada 8 horas, en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarreico

Un comprimido de Coloximina 200 mg cada 6 horas o (medio comprimido de Coloximina 400 mg cada 6 horas).

Tratamiento pre y post operatorio

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 12 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 12 horas).

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 8 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 8 horas)

Coloximina 550 mg:

Tratamiento para la encefalopatía hepática

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

Tratamiento para el Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea

La dosis recomendada de Coloximina es una tableta de 550 mg tomada por vía oral tres veces al día durante 14 días. Los pacientes que experimentan una recurrencia de los síntomas pueden volver a tratarse hasta dos veces con el mismo régimen de dosificación.

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.

Si interrumpe el tratamiento

No deje de tomar Coloximina sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

¿Qué sucede si olvido tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962-6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

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

Deje de tomar Coloximina y póngase en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

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 las pruebas hepáticas (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.
- Anomalías en las pruebas de la función del hígado.

Coloximina 550 mg:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.

Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultad para tragar
 - urticaria.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

Efectos adversos otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza

- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento
- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración
- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)
- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Infecciones torácicas, incluida la neumonía
- Celulitis (inflamación del tejido bajo la piel)
- Infecciones de las vías respiratorias altas (nariz, boca, garganta)
- Rinitis (inflamación dentro de la nariz)
- Deshidratación (pérdida de agua corporal)
- Cambios de la tensión arterial
- Problemas respiratorios constantes (como bronquitis crónica)
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Proteína en la orina
- Sensación de debilidad
- Hematoma
- Dolor después de una intervención

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Desmayo o sensación de desmayo
- Irritación de la piel, eczema (piel seca y enrojecida que pica)
- Disminución de plaquetas (visto en la sangre)
- Cambios en la forma en la que funciona el hígado (visto en análisis de sangre)
- Cambios en la coagulación de la sangre (Índice Internacional Normalizado, visto en análisis de sangre).

Usted puede reportar efectos secundarios

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Cómo debo conservar Coloximina?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

PRESENTACIONES

Para 200 mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos

Para 400 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos

Para 550 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos

**MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°53.803.

Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: enero de 2020

Disposición ANMAT N° DI-2020-34-APN-ANMAT#MS

Rev. FDA 12/2017 (Xif) / Rev. CIMA 10/2018 (Spi) / Rev. CIMA 03/2018 (Tix)