

# **FURP-RIFAMPICINA**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Suspensão Oral**

**20 mg/mL**



## BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

### FURP-RIFAMPICINA 20 mg/mL Suspensão Oral rifampicina

#### APRESENTAÇÃO

Suspensão oral

- ✓ Caixa com 50 frascos – Frasco com 50 mL de suspensão oral na concentração de 20 mg/mL  
Acompanha 50 copos dosadores de 10 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém 20 mg de rifampicina.

Excipientes: sacarose, ácido cítrico, goma adraganta, fosfato de sódio dibásico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, essência de cereja e água purificada.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose e de hanseníase causadas por microrganismos sensíveis, sempre em associação com outros antibacterianos adequados para diminuir o risco de resistência bacteriana. Como o fármaco elimina o estado de portador nasofaríngeo de *Neisseria meningitidis* de indivíduos que tiveram contato íntimo com afetados por doença meningocócica, tem preferência nesta indicação.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica: Manual Técnico para o Controle da Tuberculose. Normas e Manuais Técnicos, n. 148. p. 28-30, 2002 ou edições posteriores.
- CASTELO FILHO, Adauto; KRITSKI, Afrânia Lineu; BARRETO, Ângela Werneck et al. II Consenso Brasileiro de Tuberculose: Diretrizes Brasileiras para Tuberculose. J. bras. pneumol. 30 suppl.1, p. S57-S86, 2004.
- Fundamentos farmacológico-clínicos de medicamentos de uso corrente acessível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/livro\\_eletronico/INDEX.HTM](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/livro_eletronico/INDEX.HTM).
- Singapore Tuberculosis Service/British Medical Research Council. Clinical trial intermittent regimens of rifampin plus isoniazid for pulmonary tuberculosis in Singapore. Am Rev Resp Dis. n. 116:p 807-820, 1977.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A rifampicina é um antibiótico macrocíclico semissintético derivado da rifamicina B.

#### FARMACODINÂMICA

As rifampicinas são derivadas do *Nocardia mediterranei*. A rifampicina age contra *Mycobacterium leprae*, *M. tuberculosis*, diversas outras micobactérias e bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. *M. fortuitum* é resistente.

Mecanismo de ação: inibe a biossíntese do RNA bacteriano ao inibir fortemente a subunidade beta da RNA-polimerase que depende do DNA, evitando a união da enzima do DNA e bloqueando, assim, o início da transcrição do RNA.

#### FARMACOCINÉTICA

Absorção: é bem absorvida pelo trato gastrintestinal, mas esta absorção se reduz quando é administrada com alimentos. Depois de completamente absorvida, níveis plasmáticos médios são obtidos dentro de 1 a 4 horas. Liga-se em 80% às proteínas e é muito solúvel em lipídios.

Distribuição: difunde-se nos líquidos e tecidos orgânicos, inclusive no líquido cerebroespinal e sistema nervoso. Concentrações terapêuticas são obtidas na saliva. Por ser lipossolúvel a rifampicina pode chegar às micobactérias.

Metabolismo: a rifampicina é metabolizada no fígado e o metabólito é ainda ativo contra a *M. tuberculosis*. Excreção: 6 a 30% da rifampicina é excretada na urina; 30 a 60% sob forma desacetilada e aproximadamente 50% inalterada. Ela é também excretada no leite materno e atravessa a barreira placentária. Meia-vida: é de aproximadamente 3 horas após dose única oral de 600 mg e de 5,1 horas após dose oral de 900 mg.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Antecedentes de sensibilidade às rifampicinas. Portadores de insuficiência hepática merecem cautela especial pelo risco de agravamento das condições do fígado. Uso concomitante com contraceptivos orais ou fármacos hepatotóxicos. Insuficiência renal grave.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Recomenda-se não utilizar anticoncepcionais durante o tratamento com a rifampicina.

Não deve ser utilizada como monoterapia para a tuberculose nem hanseníase.

O paciente deve ser advertido da possibilidade de ocorrência de coloração avermelhada da urina, saliva, lágrimas e de lentes de contato gelatinosas, que podem se manchar em caráter definitivo.

Em alguns pacientes pode ocorrer hiperbilirrubinemia por competição. A elevação das bilirrubinas ou transaminases como dado isolado não impõe a interrupção no emprego do fármaco. Indica-se avaliação clínica e laboratorial evolutiva para melhor decisão. O paciente deve ser orientado a evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**ATENÇÃO: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

#### **USO DURANTE A GRAVIDEZ**

Não se conhece o efeito da rifampicina (isolada ou associada a outros fármacos antituberculosos) sobre o feto humano. A rifampicina atravessa a barreira placentária. Nos estudos em roedores demonstrou-se que a rifampicina administrada nas doses de 150 a 250 mg provoca fenda palatina e espinha bífida.

Não existem estudos bem controlados sobre o uso de rifampicina na gravidez. Se a rifampicina for administrada durante as últimas semanas da gravidez pode provocar hemorragias pós-natais na mãe e recém-nascido.

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO**

Não existem estudos bem controlados sobre o uso de rifampicina na lactação. A rifampicina é excretada no leite materno, portanto, não deve ser utilizada, a menos que os benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o recém-nascido.

#### **USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA**

Os pacientes com disfunção hepática ou renal constituem grupo de maior risco de efeitos tóxicos. Só se deve empregar em caso de real necessidade e sob supervisão médica, com monitorização de enzimas no sangue. Em pacientes com comprometimento hepático as doses devem ser reduzidas (não exceder 8 mg/Kg/dia).

#### **USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL**

Em pacientes com comprometimento renal não é necessário reduzir as doses, mas em caso de real necessidade pode-se empregá-la sob supervisão médica.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Vários medicamentos têm sua concentração plasmática diminuída, em virtude de seu metabolismo acelerado quando utilizados com a rifampicina.

- Ansiolíticos: diazepam.
- Antiarrítmicos: quinidina e disopiramida.
- Antibacterianos: cloranfenicol e dapsona.
- Anticoagulantes: cumarinas e varfarina (reduz o efeito anticoagulante).
- Anticoncepcionais orais.
- Antidepressivos tricíclicos: imipramina, clomipramina.
- Antidiabéticos: clorpropamida, tolbutamida e possivelmente outras sulfonilureias (reduz o efeito, dificultando o controle).
- Antiepilepticos: carbamazepina e fenitoína.

- Antifúngicos: fluconazol, itraconazol e cetoconazol.
- Antipsicóticos: haloperidol.
- Antirretrovirais: indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina e saquinavir (evitar o uso concomitante).
- Betabloqueadores: propranolol.
- Bloqueadores de canais de cálcio: diltiazem, nifedipino e verapamil e possivelmente o mesmo ocorre com isradipino e nisoldipino.
- Ciclosporina.
- Citotóxicos: azatioprina (uso com rifampicina possivelmente leva à rejeição de transplantes).
- Corticosteroides.
- Estrogênios e progestogênios em combinação ou progestogênios: o efeito contraceptivo se reduz, exigindo uso de outro método se quiser evitar a gravidez.
- Levotiroxina: pode aumentar a necessidade no hipotiroidismo.
- Tacrolimus.
- Teofilina.

Os antiácidos e o cetoconazol reduzem a absorção intestinal da rifampicina.

Outros medicamentos que têm sua ação diminuída: metadona, digoxina, paracetamol, clofibrato, amitriptilina e nortriptilina.

O uso concomitante da rifampicina com a trimetopríma pode aumentar a eliminação desta e o emprego com o miconazol pode aumentar o risco de hepatotoxicidade.

#### INTERAÇÕES COM MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

A erva-de-São-João pode diminuir a ação de rifampicina. Evite tomá-la durante o tratamento.

#### INTERAÇÕES COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Álcool: o consumo diário de álcool pode aumentar o risco de efeitos tóxicos e do metabolismo da rifampicina.

#### INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO LABORATORIAIS

As concentrações plasmáticas de ALT, AST, fosfatase alcalina, bilirrubina, ureia e ácido úrico podem estar aumentadas.

#### INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

A absorção da rifampicina é diminuída quando administrada junto com alimentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conservar o frasco bem fechado na mesma condição.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: suspensão homogênea de cor vermelho escuro.

Características organolépticas: suspensão com sabor adocicado e odor de cereja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado em jejum, preferencialmente uma hora antes ou duas após as refeições. Em caso de desconforto gástrico, recomenda-se administrar junto com uma refeição leve.

O frasco da suspensão sempre deve ser agitado antes de usar, e após a abertura deve ser mantido bem fechado.

#### POSOLOGIA

Deve-se observar o Manual de Normas para o Controle de Tuberculose, 4<sup>a</sup> edição modificada e revisada, da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (1995) ou edição subsequente.

Tratamento da tuberculose pulmonar e extrapulmonar:

- Pacientes com peso inferior a 20 kg: 10 mg/kg de peso corporal ao dia.
- Pacientes com mais de 20 kg de peso até 35 kg: 300 mg/dia.
- Pacientes com mais de 35 kg de peso até 45 kg: 450 mg/dia.
- Pacientes com mais de 45 kg de peso: 600 mg/dia.

A duração do tratamento é de seis meses, sempre em associação com outros medicamentos para o tratamento da tuberculose, no seguinte esquema: nos dois primeiros meses, administra-se isoniazida, rifampicina e pirazinamida, nos quatro meses seguintes somente isoniazida e rifampicina.

Para tuberculose meningoencefálica as doses de rifampicina seguem o mesmo esquema exposto acima, mas o tratamento tem duração de nove meses, sendo que nos dois primeiros meses, administraram-se os três medicamentos e nos sete meses seguintes administra-se somente a rifampicina e a isoniazida.

Para a prevenção de doença meningocócica (meningite não tuberculosa), a dose é igual a citada para meningite tuberculosa, durante apenas dois dias. Os recém-nascidos formam uma exceção, porque devem receber 5 mg/kg de peso corporal, duas vezes ao dia, durante dois dias.

Hanseníase: dose mensal de 600 mg para adultos, sempre sob forma combinada. Pacientes adultos com menos de 35 kg de peso devem receber doses mensais de 450 mg. Crianças podem receber doses equivalentes a 10 mg/kg, desde que não ultrapassem as doses mencionadas acima.

A rifampicina deve ser administrada de preferência com o estômago vazio 1 hora antes ou 2 horas após as refeições; pode eventualmente ser administrada com leite ou suco.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações mais frequentes: distúrbios gastrintestinais (inapetência, náuseas, vômitos, diarreia e colite associada ao uso do antibiótico), coloração avermelhada a marrom da urina, fezes, saliva, suor e lágrimas.

Reações ocasionais ou raras: rubor facial, urticária, erupção cutânea, icterícia, insuficiência hepática, pancreatite, púrpura trombocitopênica, epistaxe, metrorragia, hemorragias gengivais, anemia hemolítica e síndrome pseudogripal com febre, astenia, cefaleia, tremores, mialgia, calafrios, respiração ofegante, tontura, dores musculares, tremores e hematúria.

Há registros de nefrite intersticial, necrose tubular aguda e choque, distúrbios do SNC (confusão mental, ataxia, alterações visuais transitórias), neurite aguda e trombose venosa.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Superdosagem de rifampicina pode levar a náusea, vômitos e letargia crescente logo após a ingestão e também provocar coloração da pele em tom vermelho alaranjado, edema periorbital ou facial, urticária, diarreia e outras manifestações como as descritas no item anterior. Nos casos mais graves, são indicadas as medidas para reposição hidroeletrolítica e terapêutica de manutenção.

Tratamento: Deve-se preferir lavagem gástrica ao invés da indução do vômito. A diurese forçada deve promover a excreção da rifampicina.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0016

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
Governo do Estado de São Paulo**

FURP-RIFAMPICINA\_SUS OR\_BPROF\_REV02

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP  
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC ☎ 0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0285931/13-9	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• APRESENTAÇÕES</li><li>• COMPOSIÇÃO</li><li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li><li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li><li>• CONTRAINDIKAÇÕES</li><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li><li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li><li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li><li>• REAÇÕES ADVERSAS</li><li>• SUPERDOSE</li></ul>
0563532/13-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• APRESENTAÇÃO</li><li>• COMPOSIÇÃO</li></ul>
N/A	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2013	02/10/2013	<ul style="list-style-type: none"><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li><li>• SUPERDOSE</li></ul>