



RIFALDIN®
(rifampicina)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Cápsula Gelatinosa Dura 300mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

RIFALDIN®
rifampicina



APRESENTAÇÃO

Cápsulas 300 mg: embalagem com 6 cápsulas.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 300 mg de rifampicina
Excipientes: amido de milho e estearato de magnésio.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à rifampicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RIFALDIN é um medicamento que apresenta propriedades antibacterianas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RIFALDIN é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula e a qualquer rifampicina e quando administrado simultaneamente com a combinação de saquinavir/ritonavir (medicamentos usados para inibir o vírus do HIV) (Vide Interações Medicamentosas).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Em alguns casos, pode ocorrer hiperbilirrubinemia (aumento anormal de bilirrubina no sangue), resultante da competição entre RIFALDIN e bilirrubina pelas vias de excreção hepática (eliminação pelo fígado) em nível celular nos primeiros dias ao tratamento.

Reações imunológicas/anafiláticas:

Devido a possibilidade de reações imunológicas incluindo anafilaxia (reação alérgica) (vide Reações Adversas) ocorrerem com terapias intermitentes (menos do que 2 a 3 vezes por semana), você deve ser rigorosamente monitorizado pelo médico. Você deve ainda ser avisado pelo médico sobre a interrupção do tratamento devido à possibilidade destas reações ocorrerem.

PRECAUÇÕES

Adultos sob tratamento de tuberculose com RIFALDIN deverão realizar testes no estado basal (estado de pré-tratamento) para avaliação de enzimas do fígado, bilirrubina, creatinina sérica, contagem sanguínea completa e contagem plaquetária (ou estimativa). Os testes no estado basal são desnecessários em crianças, a menos que exista uma condição agravante, pré-existente ou clinicamente suspeita.

Você deve ser acompanhado por um médico no mínimo mensalmente durante o tratamento e ser questionado especificamente a respeito de sintomas associados às reações adversas. Todos os pacientes com alterações devem ser acompanhados, incluindo exames laboratoriais, se necessário.

RIFALDIN possui propriedades indutoras de enzimas que podem aumentar o metabolismo dos substratos endógenos, incluindo hormônios adrenais, hormônios tireoidianos e vitamina D. Relatos isolados têm associado aumento de porfiria (doença metabólica) com a administração de RIFALDIN como resultado da indução da delta-amino-levulínico-ácido-sintetase (enzima).

RIFALDIN pode causar uma coloração avermelhada na urina, suor, escarro e lágrimas e você deve ser alertado pelo médico sobre este fato.

Evite o uso de lentes de contato gelatinosas, pois elas podem ficar permanentemente manchadas.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando.

Não há estudos bem controlados com RIFALDIN em mulheres grávidas.

RIFALDIN tem demonstrado ser teratogênico (que causa malformação congênita) em roedores quando administrado em doses elevadas.

Embora seja relatado que RIFALDIN atravessa a placenta e aparece no sangue do cordão umbilical, o efeito de RIFALDIN, isolado ou em combinação com outros fármacos antituberculose, sobre o feto humano não é conhecido.

Quando administrado durante as últimas semanas da gravidez, RIFALDIN pode causar hemorragias pós-natais na mãe e na criança, para as quais o tratamento com vitamina K pode ser indicado.

Portanto, RIFALDIN deve ser utilizado em mulheres grávidas ou com risco de engravidar, somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Não são conhecidos dados humanos sobre o potencial, a longo prazo, de prejuízo da fertilidade.

RIFALDIN é eliminado no leite materno. Portanto, deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando somente se o benefício potencial à mãe superar o risco potencial à criança.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes com comprometimento da função hepática devem receber tratamento com RIFALDIN somente em casos de necessidade, com cautela e sob rigorosa supervisão médica. Nestes pacientes, cuidadosa monitorização da função hepática, especialmente de alanina aminotransferase (TGP) e aspartato aminotransferase (TGO) (enzimas do fígado) devem ser realizadas antes do tratamento e a cada 2 a 4 semanas durante o tratamento. Caso surjam sinais de dano hepatocelular (células do fígado), RIFALDIN deve ser suspenso.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anticoncepcionais orais podem não ser eficazes durante o tratamento, portanto, utilize outro método para evitar a gravidez. Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento. A rifampicina pode causar coloração avermelhada da urina, escarro e lágrimas.

Medicamento-medicamento

Interações com enzimas do citocromo P-450 (enzimas do fígado):

RIFALDIN é um potente indutor de algumas enzimas do citocromo P-450.

A coadministração de RIFALDIN com outros fármacos que também são metabolizados através destas enzimas do citocromo P-450 pode acelerar o seu metabolismo e reduzir a atividade destes outros fármacos. Consequentemente, deve-se ter cautela ao prescrever RIFALDIN com fármacos que são metabolizados pelo citocromo P-450.

Exemplos de fármacos metabolizados por enzimas do citocromo P-450: anticonvulsivantes (ex.: fenitoína), antiarrítmicos (ex.: disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida), antiestrógenos (ex.: tamoxifeno, toremifeno), antipsicóticos ex.: haloperidol), anticoagulantes orais (ex.: varfarina), antifúngicos (ex.: fluconazol, itraconazol, cetoconazol), drogas antiretrovirais (ex.: zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz), barbitúricos (sedativos e calmantes), betabloqueadores (medicamentos usados no tratamento das arritmias do coração), benzodiazepínicos (ex.: diazepam), fármacos benzodiazepínicos relacionados (ex.: zopiclona, zolpidem), bloqueadores dos canais de cálcio (ex.: diltiazem, nifedipina, verapamil), cloranfenicol, claritromicina, corticosteróides (medicamentos usados para controle do metabolismo), glicosídeos cardíacos (medicamentos usados em algumas doenças do coração), clofibrato (medicamento usado no tratamento dos níveis elevados de triglicerídeos no sangue), contraceptivos hormonais sistêmicos (anticoncepcionais), dapsona (medicamento usado no tratamento da lepra), doxiciclina (antibiótico), estrógenos (hormônio), fluoroquinolonas (antibióticos), gestrinona (homônio), agentes hipoglicêmicos orais (antidiabéticos, medicamentos que reduzem os níveis de açúcar no sangue) (sulfoniluréias), agentes imunossupressores (exemplo: ciclosporina, tacrolimus), irinotecana (medicamento usado no tratamento de alguns tipos de tumores), levotiroxina (hormônio), losartana (medicamento usado no tratamento da pressão alta), analgésicos narcóticos (medicamentos usados no controle de dores intensas), metadona (analgésico narcótico), praziquantel (medicamento usado no combate aos vermes), progestágenos (hormônios), quinina (medicamento usado no combate à malária), riluzol (anticonvulsivante), antagonistas

seletivos do receptor 5-HT₃ (medicamentos usados no controle dos sintomas de enjoos, náuseas e vômitos) (exemplo: ondansetrona), estatinas (medicamentos usados no tratamento do colesterol) metabolizadas pelo CYP 3A4, telitromicina (antibiótico), teofilina (medicamento usado no controle da asma brônquica e bronquite asmática), tiazolidinedionas (medicamentos usados no tratamento da glicemia) (exemplo: rosiglitazona) e antidepressivos tricíclicos (medicamentos usados no tratamento de depressões) (ex.: amitriptilina, nortriptilina).

Foi observada redução nas concentrações de atovaquone (medicamento usado para eliminar protozoários) e elevação nas concentrações de rifampicina quando estes fármacos foram administrados concomitantemente.

O uso concomitante de cetoconazol (medicamento usado para o tratamento de fungos) e RIFALDIN tem provocado redução das concentrações séricas de ambos os fármacos.

O uso concomitante de RIFALDIN e enalapril (medicamento usado no tratamento da pressão alta) tem resultado na redução das concentrações do enalaprilato, o metabólito ativo do enalapril. O ajuste posológico deve ser realizado se indicado pelo quadro clínico do paciente.

A administração concomitante de antiácidos (medicamentos usados para neutralizar o ácido do estômago) pode reduzir a absorção de RIFALDIN. A administração diária de RIFALDIN deve ser no mínimo uma hora antes da ingestão de antiácidos.

Quando RIFALDIN é administrado concomitantemente tanto com halotano (medicamento usado para induzir anestesia geral) como com isoniazida (antibiótico usado para tratar tuberculose), o potencial para hepatotoxicidade (dano no fígado causado por substâncias químicas) é aumentado. O uso concomitante de RIFALDIN e halotano deve ser evitado.

Pacientes recebendo tanto RIFALDIN como isoniazida devem ser rigorosamente monitorizados para hepatotoxicidade.

Quando RIFALDIN é administrado concomitantemente com a combinação de saquinavir/ritonavir (medicamentos usados para inibir o vírus do HIV), o potencial para hepatotoxicidade é aumentado. Portanto, o uso concomitante de RIFALDIN com saquinavir/ritonavir é contraindicado (vide item “Quando não devo usar este medicamento”).

Medicamento-alimento

A absorção de RIFALDIN é reduzida quando o mesmo é ingerido com alimentos.

Medicamento-exame laboratorial

Níveis terapêuticos de RIFALDIN têm demonstrado inibir os testes microbiológicos padrões para folato sérico e vitamina B12. Portanto, devem ser considerados métodos alternativos de doseamento. Tem-se observado também elevação transitória de bilirrubina sérica (vide Precauções e Advertências). RIFALDIN pode prejudicar a excreção biliar do meio de contraste utilizado para a visualização da vesícula biliar, devido à competição pela excreção biliar. Portanto, estes testes devem ser realizados antes da administração da dose matinal de RIFALDIN. Reação cruzada e teste falso-positivo de triagem da urina para opióides têm sido relatados em pacientes recebendo rifampicina quando utilizado o método *KIMS* (interação cinética de micropartículas em solução). Testes confirmatórios, tais como cromatografia a gás/espectrofotometria de massa, distinguirão rifampicina de opióides.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RIFALDIN deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

Características do medicamento

Cápsula gelatinosa opaca com cabeça e corpo de cor vermelha, contendo um pó homogêneo amarronzado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de RIFALDIN deve ser feita preferencialmente em jejum, pelo menos 30 minutos antes ou 2 horas após as refeições.

Para assegurar rápida e completa absorção, aconselha-se a administração de RIFALDIN com estômago vazio, longe das refeições.

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral.

Na tuberculose:

A dosagem diária é de 600 mg para pacientes com 50 kg ou mais, de 450 mg para pacientes com menos de 50 kg, geralmente em uma única administração. Para crianças até 12 anos é de 10 – 15 mg/kg de peso corpóreo (recomenda-se não superar a dose diária de 600 mg). RIFALDIN deve, em geral, ser associado a outros tuberculostáticos.

Nas infecções inespecíficas:

Uso adulto: a dosagem diária sugerida é de 600 mg; nas formas graves esta dosagem pode ser aumentada para 900 a 1200 mg.

Nas infecções das vias urinárias, a dosagem diária sugerida é de 900 a 1200 mg.

Dosagens maiores devem ser fracionadas em duas administrações.

Na blenorragia (doença sexualmente transmissível) é indicada uma única administração diária de 900 mg, que poderá ser repetida, eventualmente, também no 2º e 3º dia.

Uso em crianças: a dosagem diária aconselhada é de 20 mg/kg em uma ou duas administrações.

Em todos os casos (exceto na blenorragia), continuar o tratamento por mais alguns dias, mesmo após o desaparecimento dos sintomas.

Não há estudos dos efeitos de RIFALDIN administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações cutâneas moderadas e autolimitadas podem ocorrer e não parecem ser reações de alergia. Tipicamente consistem de rubor (vermelhidão) e coceira com ou sem erupção cutânea. Urticária (erupção da pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) e reações cutâneas de alergia mais graves tem ocorrido, porém são incomuns. Reação penfigóide (doença de pele que pode causar bolha e coceira), eritema multiforme (doença da pele e membranas, podendo causar bolhas) incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (doença exfoliativa da pele caracterizada por bolhas flácidas e vermelhidão, de maneira que a pele tenha a aparência de ter sido queimada) e vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) têm sido raramente relatadas.

Têm sido relatadas reações gastrintestinais como: anorexia, náusea, vômito, desconforto abdominal e diarreia. Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) tem sido relatada durante o tratamento com RIFALDIN.

RIFALDIN pode causar hepatite. Portanto, testes de função hepática devem ser monitorizados. (vide Precauções e Advertências).

Sistema nervoso central: casos de psicose têm sido raramente relatados.

Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) com ou sem púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas) pode ocorrer geralmente associada ao tratamento intermitente, porém é reversível com a descontinuação do fármaco assim que ocorrer púrpura. Foram relatados casos de hemorragia cerebral e morte quando a administração de RIFALDIN foi mantida ou recomeçada após o aparecimento de púrpura. Coagulação intravascular disseminada tem também sido raramente relatada.

Têm sido relatados casos de eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (redução de leucócitos no sangue), inchaço, fraqueza muscular e miopatia (problema no sistema muscular) em uma pequena porcentagem de pacientes tratados com RIFALDIN.

Muito raramente foram relatados casos de agranulocitose (diminuição de alguns tipos de leucócitos do sangue).

Raros relatos de insuficiência adrenal (produção baixa de corticosteróides), em pacientes com comprometimento da função adrenal, têm sido observados.

Ocasionalmente têm sido relatados distúrbios no ciclo menstrual em mulheres recebendo tratamento antituberculoso por período prolongado com regimes contendo RIFALDIN.

Reações ocorrendo geralmente com regimes de dosagem intermitente, que muito provavelmente são de origem imunológica, incluem: síndrome pseudogripal (sintomas semelhantes aos da gripe) consistindo de episódios de febre, calafrios, dor de cabeça, tontura e dor óssea; respiração curta e ofegante; redução da pressão arterial e choque; anafilaxia (reação alérgica); anemia hemolítica aguda (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura destes glóbulos); insuficiência renal aguda (condição nas quais os rins apresentam atividade abaixo dos níveis normais) geralmente devido à necrose tubular aguda (distúrbio que causa lesão nas células do túbulo renal) ou nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas:

Náuseas, vômitos, dor abdominal, coceira, dor de cabeça e evolução com letargia (estado de lentidão) provavelmente ocorrerão dentro de um curto período após a ingestão aguda; pode ocorrer inconsciência em caso de doença do fígado grave. Pode ocorrer aumento transitório nas enzimas hepáticas e/ou bilirrubina. Coloração marrom-avermelhada ou alaranjada da pele, urina, suor, saliva, lágrimas e fezes podem ocorrer, com intensidade proporcional à quantidade ingerida. Inchaço facial ou periorbitário (ao redor dos olhos) tem sido também relatado em pacientes pediátricos.

Hipotensão (pressão baixa), taquicardia sinusal (aceleração do ritmo cardíaco), arritmia ventricular (descompasso dos batimentos do coração), convulsões (contrações e relaxamentos involuntários musculares) e parada cardíaca foram relatados em alguns casos fatais e não fatais.

Tratamento:

Medidas de suporte intensivo devem ser instituídas e os sintomas individuais tratados assim que surgirem. Visto que é provável que náusea e vômito estejam presentes, lavagem gástrica é a medida preferida do que a indução da êmese (vômito). Após esvaziamento do conteúdo gástrico, a instilação de carvão ativado no estômago poderá auxiliar na absorção de qualquer fármaco remanescente no trato gastrintestinal. Medicação antiemética pode ser necessária para controlar náusea e vômito graves. Ações de incentivo a diurese (produção de urina pelos rins) (com medições da quantidade ingerida e eliminada) podem auxiliar na promoção da eliminação do fármaco. Hemodiálise (procedimento que filtra o sangue) pode ser valiosa em alguns pacientes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS 1.1300.0175

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis S.p.A

Localitá Valcanello
03012 Anagni - Itália

Importado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada

IB010705I

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/7/2013	0600130/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/7/2013	0600130/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/7/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 6
25/7/2013	0604016/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/7/2013	0604016/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/7/2013	Envio do Anexo B na inclusão inicial de texto de bula no dia 24/07/2013	VP/VPS	300 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 6
23/4/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/4/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/4/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 6