

## Arfla® (Rifaximina) Tabletas. Antibiótico



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Rifaximina	200 mg
Excipiente cbp	1 tableta

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Arfla está indicado en las enfermedades o alteraciones del aparato gastrointestinal causadas por bacterias sensibles como: enterocolitis bacteriana, síndrome de intestino irritable por sobrepoblación bacteriana, diarrea del viajero en adultos y niños mayores de 12 años, diverticulitis aguda, así como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y en la terapia coadyuvante en la encefalopatía hepática.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la rifaximina, a otras rifamicinas o alguno de los componentes de la fórmula, obstrucción intestinal y lesiones ulcerativas graves intestinales.

### PRECAUCIONES GENERALES

Durante tratamientos prolongados a dosis elevadas, o en caso de lesión intestinal, podría producirse una ligera absorción del producto (aunque en general menos del 1%) y al eliminarse dar lugar a una coloración rojiza de la orina, hecho que carece de relevancia clínica.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Aunque no se ha evidenciado su acción teratogena, se recomienda la administración del producto durante el embarazo con precaución y bajo control médico.

Ya que numerosos fármacos se excretan por esta

vía, la rifaximina deberá administrarse con precaución durante la lactancia.

La rifaximina está considerada como de categoría C. Estudios en reproducción animal han mostrado un efecto adverso sobre el feto o no se ha podido demostrar su inocuidad.

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los fármacos incluidos en esta categoría sólo deben utilizarse cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durante estudios clínicos o de farmacología clínica, los efectos de Arfla han sido comparados con placebo y otros antibióticos.

Muchas de las reacciones adversas enumeradas (en particular las relacionadas con el aparato gastrointestinal) pueden ser atribuidas a la enfermedad de base tratada ya que, durante los estudios clínicos, se han producido con una frecuencia similar en los pacientes tratados con placebo.

Las reacciones adversas, consideradas al menos, posiblemente relacionadas con rifaximina, han sido clasificadas por sistema de órganos y por frecuencia:

Muy frecuentes (= 10%)

Frecuentes (de = 1% a <10%)

Poco frecuentes (de = 0,1% a <1%)

Raras (de = 0,01% a <0,1%)

Muy raras, incluyendo casos aislados (=0,01%)

*Consultar tabla en la siguiente página*

**Tabla:**  
**Reacciones adversas clasificadas por sistema y frecuencia**

Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Candidiasis.
Trastornos del aparato reproductivo y de la mama	Poco frecuentes	Polimenorrea.
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Incremento de la aspartato aminotransferasa.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Pirexia.
	Poco frecuentes	Astenia, escalofríos, dolor, dolor torácico, malestar en el pecho, edema periférico, sintomatología similar a la de una gripe.
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Sofocos.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Anorexia.
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conectivo	Poco frecuentes	Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Rash, rash macular, sudor frío, fotosensibilidad.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Glicosuria, poliuria, polaquiuria
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos.
	Poco frecuentes	Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, rectorragia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor en faringe y laringe.
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Vértigo.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Diplopía.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea.
	Poco frecuentes	Disgeusia, hipoestesia, migraña
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfocitosis, monocitosis, neutropenia.
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Palpitaciones
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de la presión sanguínea, sangre en la orina.
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, sueños anormales.

Experiencia post-comercialización: han sido reportadas muy raramente diarrea, dolor abdominal, ardor esofágico, náuseas, edema periférico, edema en cara, edema en laringe, neutropenia, síncope, hipersensibilidad, agitación,

cefalea, edema angioneurótico, púrpura, prurito generalizado, prurito genital, eritema, eritema palmar, dermatitis alérgica, exantema, rash, rash eritematoso, rash morbiliforme, urticaria local o generalizada.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Dado que Arfla se absorbe en un porcentaje inferior al 1% en el tracto gastrointestinal, puede descartarse cualquier tipo de interacción farmacológica a nivel sistémico.

Estudios clínicos de interacción farmacocinética de Arfla con fármacos metabolizados por isoenzimas del grupo del citocromo P450 han demostrado que rifaximina no altera el comportamiento farmacocinético de midazolam o de un anticonceptivo oral que contenga etinilestradiol y norgestimato. Por tanto, se observa que no se producen interacciones clínicas con los fármacos metabolizados por estos isoenzimas.

## PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento y de acuerdo a los datos de estudios no clínicos, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Arfla se administra por vía oral.

La posología recomendada en niños mayores de 12 años y adultos es la siguiente:

DIAGNÓSTICO	DOSIS	DURACIÓN
<i>Enterocolitis bacteriana</i>	200 mg cada 8 horas	4 días hasta 7 días
<i>Diarrea del viajero</i>	400 mg cada 12 horas	3 días
<i>Síndrome de intestino irritable por sobrepoblación bacteriana</i>	400 mg cada 8 horas	10 a 14 días
<i>Diverticulitis aguda</i>	400 mg cada 12 horas	7 días al mes
<i>Profilaxis en cirugía del tracto gastrointestinal</i>	400 mg cada 8 – 12 horas	3 días
<i>Terapia coadyuvante de la encefalopatía hepática</i>	<i>Encefalopatía hepática:</i> 400 mg cada 8 horas	Por tiempo prolongado (hasta 6 meses)
	<i>Prevención de recaídas:</i> 400 mg a 600 mg cada 12 horas	

En pacientes pediátricos.

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

## LAS MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento y debido a las características del producto no se han reportado sobredosis o ingesta

accidental, sin embargo si se presentara se recomienda tratamiento sintomático.

## PRESENTACIÓN

Caja con 28 tabletas de 200 mg.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

No se administre a niños menores de 12 años.

Antibiótico. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las reacciones adversas al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

## HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221

Ex - Hacienda Santa Rita

CP 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 300M2016 SSA IV

® MARCA REGISTRADA