

FURP-RIFAMPICINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Cápsula

300 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-RIFAMPICINA 300 mg Cápsula
rifampicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula

- ✓ Embalagem com 10 cápsulas de 300 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 300 mg de rifampicina.

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-RIFAMPICINA é um medicamento que apresenta propriedades antibacterianas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-RIFAMPICINA é contraindicada em pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula e a qualquer rifampicina e quando administrada 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 FURP-RIFAMPICINA e bilirrubina pelas vias de excreção hepática (eliminação pelo fígado) em nível celular nos primeiros dias ao tratamento.

Reações imunológicas/anafiláticas

Devido à possibilidade de reações imunológicas incluindo anafilaxia (reação alérgica) (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?) 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.

Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Droga (SHSD – Síndrome DRESS)

Durante o tratamento da tuberculose (TB), foram observadas reações severas de hipersensibilidade sistêmica, incluindo casos fatais, tais como Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Droga (SHSD - Síndrome de DRESS [reação adversa a medicamentos com características sistêmicas, que inclui, principalmente, lesões graves na pele, febre, aumento dos linfonodos, inflamação do fígado e anormalidades no sangue]) (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). É importante observar que as manifestações precoces de hipersensibilidade, tais como febre, linfadenopatia (aumento dos linfonodos) ou anormalidades biológicas (incluindo eosinofilia [aumento de um tipo de

leucócito no sangue chamado eosinófilo] e anormalidades no fígado) podem aparecer mesmo quando as lesões na pele não são evidentes. Caso tais sinais e sintomas estejam presentes, você deve consultar seu médico imediatamente.

O tratamento com FURP-RIFAMPICINA deve ser descontinuado se uma causa alternativa para os sinais e sintomas não possa ser estabelecida.

Reações cutâneas bolhosas graves

Casos graves de reações cutâneas (de pele) bolhosas, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (reação alérgica grave, caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (doença esfoliativa da pele, caracterizada por bolhas flácidas e vermelhidão, de maneira que a pele fique com a aparência de ter sido queimada) e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença que causa erupções na pele, acompanhada por febre. Geralmente é induzida por medicamento), foram relatados com rifampicina. Se estiverem presentes sintomas e sinais de PEGA, SSJ ou NET, você deve consultar seu médico imediatamente, para que ele avalie se o tratamento com rifampicina deve ser descontinuado.

Por favor, informe imediatamente o seu médico se sentir coceira, fraqueza, perda de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, amarelamento dos olhos ou da pele ou urina escura. Esses sintomas podem estar relacionados a uma lesão hepática grave.

PRECAUÇÕES

Adultos sob tratamento de tuberculose com FURP-RIFAMPICINA 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, preexistente 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.

FURP-RIFAMPICINA 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 rifampicina como resultado da indução da delta-amino-levulínico-ácido-sintetase (enzima).

FURP-RIFAMPICINA pode causar uma coloração (amarelada, alaranjada, avermelhada, amarronzada) nos dentes, 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.

FURP-RIFAMPICINA é um indutor potente e bem caracterizado de enzimas e transportadores metabolizadores de fármacos e, portanto, pode concomitantemente diminuir a exposição e a eficácia de fármacos (vide Interações Medicamentosas). Portanto, você será orientado a não tomar qualquer outro medicamento sem orientação médica.

A rifampicina pode causar coagulopatia dependente da vitamina K e hemorragia severa (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Recomenda-se a monitorização da ocorrência de coagulopatia caso você particularmente esteja com risco de sangramento. A administração de vitamina K suplementar deve ser considerada pelo médico quando apropriado (deficiência de vitamina K, hipoprotrombinemia).

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 rifampicina em mulheres grávidas.

A rifampicina tem demonstrado ser teratogênico (que causa malformação congênita) em roedores quando administrada em doses elevadas.

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

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

Portanto, FURP-RIFAMPICINA deve ser utilizada 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.

FURP-RIFAMPICINA é eliminada no leite materno. Portanto, deve ser utilizada 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 FURP-RIFAMPICINA 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), FURP-RIFAMPICINA deve ser descontinuada.

Casos de colestase (redução do fluxo nos canais biliares, quer por diminuição ou interrupção do mesmo) leve a grave foram relatados com a terapia com rifampicina. Os pacientes devem ser instruídos a contatar seu médico imediatamente se apresentarem sintomas como coceira, fraqueza, perda de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, amarelamento dos olhos ou da pele ou urina escura. Se a colestase for confirmada, FURP-RIFAMPICINA deve ser descontinuada.

Pacientes idosos

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando FURP-RIFAMPICINA é administrada 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 FURP-RIFAMPICINA com saquinavir/ritonavir é contraindicado (vide Quando não devo usar este medicamento?).

Quando FURP-RIFAMPICINA é administrada 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 FURP-RIFAMPICINA e halotano deve ser evitado. Pacientes recebendo tanto FURP-RIFAMPICINA como isoniazida devem ser rigorosamente monitorizados para hepatotoxicidade.

O uso concomitante de rifampicina com outros antibióticos causadores de coagulopatia dependente de vitamina K, como a cefazolina (ou outras cefalosporinas com cadeia lateral de N-metil-tiotetrazol) deve ser evitado, uma vez que pode levar a distúrbios de coagulação severos, que podem resultar em desfecho fatal (especialmente com doses elevadas).

Medicamento-medicamento

Efeito de FURP-RIFAMPICINA em outros medicamentos

Indução de Enzimas Metabolizadoras e Transportadores de Medicamentos

FURP-RIFAMPICINA é um indutor potente e bem caracterizado de enzimas metabolizadoras e transportadoras de medicamentos. As enzimas e transportadores conhecidos por serem afetados por FURP-RIFAMPICINA incluem citocromos P450 (CYP) 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 e 3A4, UDP-glucuroniltransferases (UGT), sulfotransferases, carboxilesterases e transportadores incluindo P-glicoproteína (P-gp) e proteína 2 associada à resistência a múltiplos

medicamentos (MRP2). A maioria dos medicamentos são substratos para uma ou mais dessas vias enzimáticas ou transportadores, e essas vias podem ser induzidas por FURP-RIFAMPICINA simultaneamente. Portanto, FURP-RIFAMPICINA pode acelerar o metabolismo e reduzir a atividade de certos medicamentos coadministrados, e apresentar potencial para perpetuar interações medicamentosas clinicamente importantes contra muitos medicamentos e em muitas classes de medicamentos. Para manter níveis sanguíneos terapêuticos ótimos, as doses dos medicamentos podem requerer ajustes quando a administração for iniciada ou interrompida concomitantemente com FURP-RIFAMPICINA.

Efeito da coadministração de rifampicina com medicamentos ou classes de medicamentos

- medicamentos anti-retrovirais (por exemplo, zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz): diminuição da exposição do anti-retroviral.
- medicamentos antiviral para hepatite-C (por exemplo, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir): diminuição da exposição do medicamento antiviral para hepatite C.
- contraceptivos hormonais sistêmicos, incluindo estrogênios e progestágenos: diminuição da exposição do contraceptivo.
- enalapril: diminuição da exposição do metabolito ativo do enalapril.
- anticonvulsivantes (por exemplo, fenitoína): diminuição da exposição da fenitoína.
- antiarrítmicos (por exemplo, disopirâmida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida): diminuição da exposição dos fármacos antiarrítmicos.
- antiestrógenos (por exemplo, tamoxifeno, toremifeno): diminuição da exposição do tamoxifeno e do toremifeno.
- antipsicóticos (por exemplo, haloperidol): diminuição da exposição do haloperidol.
- anticoagulantes orais (por exemplo, varfarina): diminuição da exposição da varfarina.
- antifúngicos (por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol): diminuição da exposição do antifúngico.
- barbitúricos: diminuição da exposição do barbitúrico.
- beta bloqueadores: diminuição da exposição do beta bloqueador.
- benzodiazepinas (por exemplo, diazepam): diminuição da exposição do diazepam.
- medicamentos relacionados à benzodiazepina (por exemplo, zopiclona, zolpidem): diminuição da exposição da zopiclona e do zolpidem.
- bloqueadores dos canais de cálcio (por exemplo, diltiazem, nifedipino, verapamil): diminuição da exposição do bloqueador de canais de cálcio.
- cloranfenicol: diminuição da exposição do cloranfenicol.
- claritromicina: diminuição da exposição da claritromicina.
- corticosteroides: diminuição da exposição dos corticosteroides.
- glicosídeos cardíacos: diminuição da exposição dos glicosídeos cardíacos.
- clofibrato: diminuição da exposição do clofibrato.
- dapsona: diminuição da exposição da dapsona.
- doxiciclina: diminuição da exposição da doxiciclina.
- fluoroquinolonas: diminuição da exposição da fluoroquinolona.
- agentes hipoglicemiantes orais (sulfonilureias): diminuição da exposição das sulfonilureias.
- agentes imunossupressores (por exemplo, ciclosporina, tacrolimo): diminuição da exposição da ciclosporina e do tacrolimo.
- irinotecano: diminuição da exposição do metabolito ativo do irinotecano.
- levotiroxina: diminuição da exposição da levotiroxina.
- losartana: diminuição da exposição da losartana e dos metabolitos ativos.
- analgésicos narcóticos: diminuição da exposição dos analgésicos narcóticos.
- metadona: diminuição da exposição da metadona.
- praziquantel: diminuição da exposição do praziquantel.
- quinina: diminuição da exposição da quinina.
- antagonistas seletivos do receptor 5-HT₃ (por exemplo, ondansetrona): diminuição da exposição da ondansetrona.
- estatinas metabolizadas pela CYP3A4 (por exemplo, sinvastatina): diminuição da exposição da sinvastatina.
- telitromicina: diminuição da exposição da telitromicina.
- teofilina: diminuição da exposição da teofilina.
- tiazolidinedionas (por exemplo, rosiglitazona): diminuição da exposição da rosiglitazona.
- antidepressivos tricíclicos (por exemplo, nortriptilina): diminuição da exposição da nortriptilina.

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.

Efeitos de outros medicamentos sobre FURP-RIFAMPICINA

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

Outras interações medicamentosas com FURP-RIFAMPICINA

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

Medicamento-alimento

A absorção de FURP-RIFAMPICINA é reduzida quando a mesma é ingerida com alimentos.

Medicamento-exame laboratorial

Níveis terapêuticos de rifampicina 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 O que devo saber antes de usar este medicamento?). FURP-RIFAMPICINA 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 FURP-RIFAMPICINA. Reação cruzada e teste falso-positivo de triagem da urina para opioides 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 opioides.

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?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

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

Características do medicamento

Cápsula vermelho escarlate, contendo pó vermelho amarronzado, sem odor ou sabor.

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 FURP-RIFAMPICINA 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 FURP-RIFAMPICINA 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). FURP-RIFAMPICINA deve, em geral, ser associada 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 FURP-RIFAMPICINA administrada 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).

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Infecções e infestações

Desconhecido: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), gripe.

Distúrbios sanguíneos e linfáticos

Comum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) com ou sem púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas), geralmente associada ao tratamento intermitente, porém é reversível com a descontinuação do fármaco assim que ocorrer púrpura.

Incomum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue).

Desconhecido: coagulação intravascular disseminada, eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), distúrbios de coagulação dependentes da vitamina K (deficiência de vitamina K que diminui os níveis de pró-trombina e dos fatores de coagulação VII, IX e X).

Distúrbio do sistema imunológico

Desconhecido: reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).

Distúrbios endócrino

Desconhecido: foi observada insuficiência adrenal (produção baixa de corticosteroides) em pacientes com comprometimento da função adrenal.

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Desconhecido: redução do apetite.

Distúrbios psiquiátricos

Desconhecido: distúrbios psicóticos.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: dor de cabeça, tontura.

Desconhecido: foram relatados casos de hemorragia cerebral e morte quando a administração de rifampicina foi mantida ou recomeçada após o aparecimento de púrpura.

Distúrbios oculares

Desconhecido: coloração da lágrima.

Distúrbios vasculares

Desconhecido: choque, rubor (vermelhidão), vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo), sangramento.

Distúrbios respiratórios torácicos e mediastinais

Desconhecido: dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), chiado, coloração da saliva.

Distúrbios gastrintestinais

Comum: enjoo, vômito.

Incomum: diarreia.

Desconhecido: distúrbios gastrintestinais, desconforto abdominal, coloração nos dentes (que pode ser permanente).

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecido: hepatite (inflamação do fígado), hiperbilirrubinemia (concentração anormalmente alta de bilirrubina no sangue) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?) e colestase (redução do fluxo nos canais biliares, quer por diminuição ou interrupção do mesmo) (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Desconhecido: eritema multiforme, Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (doença que causa erupções na pele, geralmente induzida por medicamento, acompanhada de febre, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise Epidérmica Tóxica (doença esfoliativa da pele caracterizada por bolhas flácidas e vermelhidão, de maneira que a pele fique com a aparência de ter sido queimada), Síndrome de Hipersensibilidade Sistêmica a Droga (SHSD - Síndrome DRESS), reações cutâneas, coceira e coceira com erupção cutânea, urticária (erupção da pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), dermatite alérgica (reação alérgica da pele a determinadas substâncias), penfigoide (doença de pele que pode causar bolha e coceira).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecido conjuntivo

Desconhecido: fraqueza muscular, miopatia (doença muscular), dor óssea.

Distúrbios renais e urinários

Desconhecido: lesão renal aguda geralmente devido à necrose tubular aguda (distúrbio que causa lesão nas células do túbulo renal) ou nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins), cromatúria (urina de cor anormal).

Gravidez, puerpério e condições perinatais

Desconhecido: hemorragia pós-parto, hemorragia materno-fetal.

Distúrbios no sistema reprodutor e mama

Desconhecido: distúrbios menstruais.

Distúrbios congênitos, familiares e genéticos

Desconhecido: porfíria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Muito Comum: febre, calafrios.

Desconhecido: inchaço.

Investigações

Comum: aumento de bilirrubina sanguínea, aumento de aspartato aminotransferase e aumento de alanina aminotransferase (enzimas do fígado).

Desconhecido: redução da pressão arterial, aumento da creatinina sanguínea, aumento de enzimas do fígado.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**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 à 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 gastrointestinal. 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

MS – 1.1039.0016

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/01/2019.



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285931/13-9	10457 -SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285931/13-9	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> Versão inicial 	VP	300 mg Cápsula
03/09/2015	785126/15-0	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2015	785126/15-0	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP	300 mg Cápsula
21/11/2016	2510130167	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/11/2016	2510130167	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	300 mg Cápsula
30/05/2017	1055063/17-1	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/05/2017	1055063/17-1	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	300 mg Cápsula
04/06/2018	443407/18-2	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	04/06/2018	443407/18-2	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	04/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	300 mg Cápsula

26/09/2018	0933932/18-9	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2018	0933932/18-9	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2018	<ul style="list-style-type: none"> • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	300 mg Cápsula
09/04/2019	NA	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2019	NA	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2019	<ul style="list-style-type: none"> • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	300 mg Cápsula

FURP-RIFAMPICINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Suspensão Oral

20 mg/mL



BULA PARA O PACIENTE

FURP-RIFAMPICINA 20 mg/mL Suspensão Oral
rifampicina

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral

- ✓ Frasco com 50 mL de suspensão oral na concentração de 20 mg/mL
Acompanha copo dosador 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose e de hanseníase causadas por microrganismos sensíveis, sempre em associação com outros antibióticos. A rifampicina também está indicada na prevenção em indivíduos que tiveram contato íntimo com pacientes com doença meningocócica (meningite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-RIFAMPICINA contém rifampicina que é um antibiótico que age inibindo a multiplicação de bactérias sensíveis a este medicamento. Embora tenha ação contra diversas bactérias, sua utilização é quase exclusiva para o tratamento da hanseníase (*Mycobacterium leprae*) e da tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*), sempre em associação com outros antibióticos adequados, pois é muito rápido o desenvolvimento de resistência bacteriana (o antibiótico não consegue mais agir sobre estas bactérias). Mesmo que possa haver melhora nos primeiros dias de uso, o tratamento deve ser mantido nos intervalos e na duração recomendada pelo médico para não permitir a falha na recuperação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizada em pacientes com antecedentes de alergia à rifampicina ou a outros medicamentos do grupo das rifampicinas ou a qualquer outro componente do produto.

Alguns pacientes que apresentam doenças graves de fígado ou rins não podem utilizar rifampicina, cabe ao seu médico avaliar o risco-benefício. Uso concomitante com contraceptivos orais ou fármacos hepatotóxicos.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizada sozinha para o tratamento da tuberculose e hanseníase.

O uso de rifampicina pode provocar uma coloração avermelhada da urina, saliva, lágrimas e de lentes de contato gelatinosas, sendo que estas últimas podem se manchar em caráter definitivo.

Em alguns pacientes podem ocorrer aumento da bilirrubina e de outras substâncias no sangue que podem ser transitórias sem exigir término do tratamento; o médico irá avaliar cada caso.

Alguns pacientes que apresentam doenças graves de fígado ou rins não podem utilizar rifampicina; cabe ao seu médico avaliar.

Evitar 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 existem estudos bem controlados sobre o uso de rifampicina na gravidez. Este medicamento atravessa a barreira placentária, portanto, não deve ser utilizado, a menos que, a critério médico, os benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o feto.

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 amamentação. Este medicamento passa para o leite materno, portanto, não deve ser utilizado, a menos que, a critério médico, os benefícios para a mãe superem os possíveis riscos para o recém-nascido.

USO EM OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso deve ser cauteloso em pacientes com problemas no fígado e rins, pois apresentam maior risco de efeitos tóxicos. Nestes casos, o tratamento somente deve ser empregado em caso de real necessidade e sob supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiácidos e o cetoconazol reduzem a absorção da rifampicina, portanto, devem ser tomados em horários separados, pelo menos, por duas horas.

Vários medicamentos têm sua ação diminuída pelo uso concomitante com a rifampicina. São eles: diazepam, quinidina, disopirâmida, cloranfenicol, dapsona, cumarinas, varfarina (reduz o efeito anticoagulante), imipramina, clomipramina, carbamazepina, fenitoína (dificulta o controle da epilepsia), fluconazol, itraconazol, cetoconazol, haloperidol, propranolol, diltiazem, nifedipino, verapamil, isradipino, nisoldipino, ciclosporina, azatioprina (uso com rifampicina possivelmente leva à rejeição de transplantes), corticosteroides (prednisona), levotiroxina, tacrolimus, teofilina, metadona, digoxina, paracetamol, clofibrato, amitriptilina e nortriptilina.

Estrogênios combinados a progestogênios ou progestogênios (anticoncepcionais): se reduz o efeito contraceptivo, exigindo a utilização de outros métodos para evitar a gravidez.

O uso de antirretrovirais, como indinavir, nelfinavir, saquinavir, efavirenz e nevirapina, com rifampicina pode aumentar o risco de reações. O uso associado de rifampicina com ritonavir e saquinavir apresenta elevado risco de causar efeitos tóxicos no fígado.

A redução no efeito de clorpropamida, tolbutamida e, possivelmente, outros antidiabéticos orais pode dificultar o controle da doença.

O uso concomitante da rifampicina com a trimetoprima pode aumentar a eliminação desta prejudicando a eficácia. O emprego junto com o miconazol pode aumentar o risco de lesão no fígado.

INTERAÇÕES COM PLANTAS MEDICINAIS

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 (são exames de sangue) podem estar aumentadas.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

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

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da validade.

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. 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 suspensão oral deve ser tomada com o estômago vazio, preferencialmente uma hora antes ou duas após as refeições. Em caso de dor de estômago, recomenda-se administrar junto com uma leve refeição.

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, 4ª 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 (criança de 10 kg de peso, por exemplo, receberá 5 mL da suspensão oral).
- Pacientes com mais de 20 kg de peso até 35 kg: 300 mg/dia (15 mL da suspensão oral).
- Pacientes com mais de 35 kg de peso até 45 kg: 450 mg/dia (22,5 mL da suspensão oral).
- Pacientes com mais de 45 kg de peso: 600 mg/dia (30 mL da suspensão oral).

A duração do tratamento é de seis meses, sempre em associação com outros medicamentos para o tratamento da tuberculose.

Para tuberculose meningoencefálica as doses de rifampicina seguem o mesmo esquema exposto acima, mas tem duração de nove meses.

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 (30 mL da suspensão oral) 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deverá ser avisado.

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

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

Os mais comuns são: perda de apetite, náuseas, vômitos e diarreia. Pode ocorrer colite (inflamação intestinal) associada ao uso do antibiótico. Também podem ocorrer alterações na pele (vermelhidão facial, urticária e erupções), pancreatite (inflamação no pâncreas), icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), insuficiência do fígado (problema no fígado), presença de pontos ou manchas avermelhadas na pele, sangramento do nariz ou gengiva, sangramento vaginal, anemia por destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, sintomas de gripe (como: febre, fraqueza, dor de cabeça, tremores e dor muscular) e problemas graves nos rins, com perda do órgão e choque, distúrbios do sistema nervoso central (confusão mental, distúrbios de coordenação motora, alterações visuais transitórias), neurite periférica (inflamação dos nervos periféricos) e trombose venosa (formação de coágulos no interior das veias). Podem surgir ainda coloração

avermelhada e marrom da urina, fezes, saliva, suor e lágrimas. Outras reações incluem calafrios, respiração ofegante, tontura, dores musculares, tremores e hematúria (urina com sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso de grandes doses de rifampicina pode provocar coloração da pele em tom vermelho alaranjado, inchaço ao redor dos olhos ou na face, coceira, náuseas, vômitos, diarreia e outras manifestações como as descritas no item anterior.

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

MS – 1.1039.0016

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/09/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285931/13-9	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285931/13-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> Versão inicial 	VP	20 mg/mL Suspensão Oral
12/07/2013	0563532/13-2	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	0563532/13-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	20 mg/mL Suspensão Oral
02/10/2013	0830535/13-8	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2013	0830535/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	20 mg/mL Suspensão Oral
03/09/2015	0785126/15-0	10450 -SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2015	0785126/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP	20 mg/mL Suspensão Oral
21/11/2016	2510130167	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	2510130167	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2016	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação cápsula, que sofreu alteração. 	VP	20 mg/mL Suspensão oral
30/05/2017	1055063/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2017	1055063/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação cápsula, que sofreu alteração. 	VP	20 mg/mL Suspensão oral
04/06/2018	443407/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	04/06/2018	443407/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	04/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação cápsula, que sofreu 	VP	20 mg/mL Suspensão oral

		de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		alteração.		
26/09/2018	0933932/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	0933932/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação cápsula, que sofreu alteração. 	VP	20 mg/mL Suspensão oral
09/04/2019	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	<ul style="list-style-type: none"> Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação cápsula, que sofreu alteração. 	VP	20 mg/mL Suspensão oral