

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 rifamicinas 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, disopiramida, 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 de Bula – RDC 60/12	04/06/2018	443407/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	04/06/2018	<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

					RDC 60/12				
26/09/2018	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2018	NA	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