

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Refero 550 mg comprimidos revestidos por película rifaximina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Refero e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Refero
3. Como tomar Refero
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Refero
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Refero e para que é utilizado

Refero contém a substância ativa rifaximina. A rifaximina é um antibiótico que destrói bactérias que provocam uma doença denominada encefalopatia hepática (os sintomas incluem agitação, confusão, problemas musculares, dificuldade em falar e, nalguns casos, coma).

Refero é utilizado em adultos com doenças do fígado para reduzir a recorrência de episódios de encefalopatia hepática franca.

Refero pode ser administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos que contém lactulose (laxante).

2. O que precisa de saber antes de tomar Refero

Não tome Refero:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a:
 - rifaximina
 - tipos semelhantes de antibióticos (como rifampicina ou rifabutina)
 - qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver obstrução (bloqueio) intestinal

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Refero.

Se estiver a tomar Refero, a sua urina pode ficar avermelhada. Isto é normal.

O tratamento com qualquer antibiótico, incluindo rifaximina, pode provocar diarreia grave. Isto pode acontecer vários meses depois de ter deixado de tomar o medicamento. Se tiver diarreia grave durante ou depois de utilizar Refero, deve parar de o tomar e contactar imediatamente o seu médico.

Se os seus problemas de fígado forem graves, o médico necessitará de o observar cuidadosamente.

Crianças e adolescentes

Refero não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Este medicamento não foi estudado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Refero

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antibióticos (medicamentos para tratar infeções);
- varfarina (medicamento para prevenir a coagulação do sangue);
- antiepiléticos (medicamentos para o tratamento da epilepsia);
- antiarrítmicos (medicamentos para tratar batimentos anormais do coração);
- ciclosporina (imunossupressor);
- contraceptivos orais.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Refero pode prejudicar o feto. Refero não deve ser utilizado se está grávida.

Não se sabe se a rifaximina pode passar para o bebé através do leite materno. Por conseguinte, Refero não deve ser utilizado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Refero não afeta normalmente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, mas pode causar tonturas em alguns doentes. Caso se sinta tonto, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Refero

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia, tomado com um copo de água.

Após 6 meses, o seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento.

Se tomar mais Refero do que deveria

Se tomar mais do que o número recomendado de comprimidos, mesmo que não note quaisquer problemas, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Refero

Tome a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Refero

Não pare de tomar Refero sem falar primeiro com o seu médico, pois os sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Refero e informe **IMEDIATAMENTE** o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Se tiver uma hemorragia de varizes na garganta (varizes esofágicas)
- Se tiver diarreia grave durante ou após a utilização deste medicamento. Esta pode dever-se a uma infeção do intestino

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Se tiver uma reação alérgica, hipersensibilidade ou angioedema. Os sintomas incluem:
 - inchaço da face, língua ou garganta
 - dificuldade em engolir
 - urticária e falta de ar

- Se tiver uma hemorragia ou nódoa negra inesperada ou invulgar. Estas podem dever-se a uma diminuição das plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Estado de espírito depressivo
- Tonturas
- Dor de cabeça
- Falta de ar
- Sentir-se ou estar doente
- Dor de estômago ou enfartamento/inchaço
- Diarreia
- Acumulação de líquido na cavidade abdominal (ascite)
- Erupções ou comichão
- Cãibras musculares
- Dor nas articulações
- Inchaço nos tornozelos, pés ou dedos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Infecções por leveduras (como candidíase)
- Infecção urinária (como cistite)
- Anemia (redução dos glóbulos vermelhos, que pode tornar a pele pálida e provocar fraqueza ou falta de ar)
- Perda de apetite
- Hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue)
- Confusão
- Ansiedade
- Sonolência
- Dificuldade em dormir
- Falta de equilíbrio
- Perda de memória ou má memória
- Perda de concentração
- Redução da sensação do tato
- Convulsões (ataques)
- Afrontamentos
- Líquido em volta dos pulmões (derrame da pleura)
 - Dor abdominal
- Boca seca
- Dores musculares
- Necessidade de urinar mais frequente do que o habitual
- Dificuldade ou dor ao urinar
- Febre
- Edema (inchaço devido a ter demasiado líquido no corpo)

- Quedas

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Infecções respiratórias, incluindo pneumonia
- Celulite (inflamação dos tecidos subcutâneos)
- Infecções das vias respiratórias superiores (nariz, boca, garganta)
- Rinite (inflamação no interior do nariz)
- Desidratação (perda de água do corpo)
- Alterações na pressão arterial
- Problemas respiratórios constantes (tais como bronquite crónica)
- Prisão de ventre
- Dor de costas
- Proteínas na urina
- Sensação de fraqueza
- Nódos negros
- Dor após cirurgia
- Dor após cirurgia

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Desmaio ou sensação de desmaio
- Irritação da pele, eczema (pele vermelha, seca, com comichão)
- Redução do número de plaquetas (no sangue)
- Alterações no funcionamento do fígado (detetado por análise sanguínea)
- Alterações na coagulação sanguínea (aumento ou diminuição da Razão Normalizada Internacional detetado por análise sanguínea)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Refero

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Refero não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Refero

A substância ativa é a rifaximina. Cada comprimido contém 550 mg de rifaximina.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: glicolato de amido sódico (tipo A), distearato de glicerilo, sílica coloidal anidra, talco, celulose microcristalina.
- Revestimento do comprimido (opadry oy-s-34907): hipromelose, dióxido de titânio (E171), edetato de sódio, propilenoglicol, óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Refero e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película ovais, curvos, cor-de-rosa, com a marcação «RX» num dos lados.

Refero está disponível em embalagens contendo de 14, 28, 42, 56 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma Portugal, Lda
Avenida José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza, piso-escritório 2.2
1070-325 Lisboa
Portugal
Tel.: 00351 217 226 110
Fax: 00351 217 226 119

Fabricante

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1

IT-65020 Alanno - Pescara
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Refero: Áustria, Dinamarca, Finlândia, Hungria, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Eslováquia, Reino Unido.

Tixteller: Bélgica, República Checa, Alemanha, Grécia, Itália, Holanda, Polónia, Roménia, Espanha, Suécia.

Tixtar: França, Grécia, Itália, Espanha.

Rifaximin Alfasigma: Irlanda.

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2018