

ANSATIPIN 150 mg cápsulas  
Rifabutina

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula contiene:

Rifabutina (D.C.I.) ..... 150 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, sodio lauril sulfato, estearato magnésico, silicagel.

**FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Cápsulas: Envase conteniendo 30 cápsulas.

**ACTIVIDAD**

Ansativin (rifabutina) es un antibiótico ansamicínico semisintético de amplio espectro especialmente activo frente a los bacilos ácido-resistentes, incluyendo las micobacterias atípicas y resistentes a múltiples fármacos.

**TITULAR**

Binesa 2002, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas

(Madrid)

**FABRICANTE**

PFIZER ITALIA, SRL

Via del Comercio (Località Marino del Tronto - Ascoli Piceno)

63046 Italia

**INDICACIONES**

Ansativin está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por micobacterias, tales como M. tuberculosis y complejo M. avium intracelular (MAC) en caso de resistencias a otros tratamientos.

Ansativin está indicado en pacientes con infección por VIH que precisen tratamiento o profilaxis de enfermedades causadas por micobacterias cuando requieran tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa del VIH (ver Contraindicaciones e Interacciones).

También está indicado para la profilaxis de infecciones por MAC en pacientes con infección avanzada por VIH con recuento CD4 menor o igual a 200/mcl.

Aunque en el tratamiento de la enfermedad tuberculosa, Ansativin ha demostrado ser eficaz en la tuberculosis pulmonar recién diagnosticada y en la crónica, su uso deberá restringirse al tratamiento de tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos en presencia de cepas de M. tuberculosis resistentes a otros tratamientos tales como, rifampicina, etambutol, isoniazida, estreptomycinina.

Ansativin no debe ser usado indiscriminadamente, debiéndose realizar pruebas de susceptibilidad microbiológica y diagnóstico antes de comenzar el tratamiento.

De acuerdo con los criterios generalmente aceptados para el tratamiento de las infecciones micobacterianas, Ansativin debe darse siempre en combinación con otros fármacos antimicobacterianos que no pertenezcan a la familia de la rifamicinas tales como, isoniazida, etambutol, pirazinamida, etionamida y cicloserina.

## **CONTRAINDICACIONES**

Ansatispin esta contraindicado en los pacientes con historia de hipersensibilidad a rifabutina u otras rifamicinas (ej. rifampicina).

Ansatispin no debe asociarse con ritonavir ni saquinavir.

## **INTERACCIONES**

Ansatispin puede interactuar con otros medicamentos modificándose el efecto deseado de estos fármacos. El médico debe saber si el paciente toma otros medicamentos, especialmente los referidos a continuación: dapsona, narcóticos, anticoagulantes, corticosteroides, ciclosporina, glucósidos cardíacos, quinidina, hipoglucémicos orales, analgésicos, contraceptivos orales, ketoconazol, barbitúricos, verapamil, bloqueantes-adrenérgicos, clofibrato, progestinas, disopiramida, mexilatina, cloranfenicol, anticonvulsivantes, fluconazol y claritromicina.

Si se administra concomitantemente con el ácido p-aminosalicílico (5-PAS), la administración de ambos fármacos deberá realizarse con 12 horas de diferencia.

Para evitar la posible interacción con antiácidos, estos deberán ser administrados tres horas después de Ansatispin.

Ansatispin disminuye en un 32% el AUC (área bajo la curva) de indinavir y nelfinavir, un 14% la de amprenavir. No se recomienda su asociación con ritonavir ni con saquinavir. Se puede asociar con indinavir, nelfinavir o amprenavir, éstos inhibidores de la proteasa del VIH aumentan los niveles plasmáticos de Ansatispin en un 200% aproximadamente, por lo que la dosis de Ansatispin debe ser reducida a 150 mg/día.

No hay datos para justificar su asociación con nevirapina.

## **ADVERTENCIAS**

Ansatispin puede originar una coloración rojo-anaranjada en la orina, y tal vez en la piel y secreciones del cuerpo. Las lentes de contacto blandas pueden quedar teñidas permanentemente.

### **Utilización en embarazo y lactancia**

Debido a que es insuficiente la experiencia clínica en mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, Ansatispin no debe ser utilizado en estos pacientes.

### **Uso en niños**

Ver Posología.

### **Uso en ancianos**

Ver Posología.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se han descrito.

## **POSOLOGÍA**

Ansatispin puede administrarse como una dosis única diaria en cualquier momento, independientemente de las comidas.

- **Adultos**  
Ansatispin como agente único:
- Profilaxis de infección por MAC en pacientes con infección por VIH: 300 mg (2 cápsulas).

Ansatispin en regímenes combinados:

- En enfermedades por micobacterias no tuberculosas (MAC): 450-600 mg (3 a 4 cápsulas) hasta 6 meses después de volverse negativos los cultivos.

- En tuberculosis pulmonar crónica resistente a múltiples fármacos: 300-450 mg (2 a 3 cápsulas) hasta 6 meses después de volverse negativos los cultivos de esputo.

- Tratamiento de enfermedades causadas por micobacterias en regímenes combinados con indinavir, nelfinavir:

150 mg/día (una cápsula) durante 6 ó 9 meses asociado a otros fármacos anti-tuberculosos para tratamiento de enfermedades causadas por micobacterias. La decisión final sobre la duración del tratamiento la dará la respuesta clínica y bacteriológica. El tratamiento se deberá mantener, al menos, 4 meses después de obtener un cultivo negativo.

- Tratamiento intermitente de enfermedades causadas por micobacterias en regímenes combinados con indinavir, nelfinavir:

300 mg (dos cápsulas) dos veces por semana durante 6 ó 9 meses asociado a otros fármacos anti-tuberculosos para tratamiento de enfermedades causadas por micobacterias. La decisión final sobre la duración del tratamiento la dará la respuesta clínica y bacteriológica. El tratamiento se deberá mantener, al menos, 4 meses después de obtener un cultivo negativo.

- En regímenes combinados con indinavir, nelfinavir para profilaxis de enfermedades causadas por *M. tuberculosis*:

Durante 2 meses asociado a pirazinamida para profilaxis de tuberculosis en pacientes con infección por VIH e infección por *M. Tuberculosis*.

• Niños

Hasta la fecha no hay suficientes datos que avalen el uso de Ansatipin en niños.

• Ancianos

No se proponen recomendaciones de alteraciones específicas de las dosis en los ancianos.

• Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

La insuficiencia hepática leve no requiere una modificación de la dosis. Ansatipin debe utilizarse con precaución en caso de insuficiencia hepática grave. La insuficiencia renal leve a moderada no requiere ningún ajuste de la dosis. La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min) requiere una reducción de la dosis del 50 %.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosificación, el enfermo debe ponerse en contacto con su médico para que instaure el tratamiento apropiado en función de la gravedad del cuadro.

Se aconseja lavado gástrico y tratamiento con diuréticos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas referidas más comúnmente son: náuseas, vómitos, ictericia, gastritis, falta de apetito, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, acidez, alteraciones hematológicas, dolores de articulaciones y músculos.

También puede aparecer al igual que con otros antibióticos fiebre, erupción y raramente otras reacciones de hipersensibilidad.

Además, se ha descrito, uveitis reversible media a severa, el riesgo de aparición aumenta con dosis superiores a 300 mg en asociación con claritromicina.

En caso de aparición de uveitis o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar por debajo de 25°C.

#### **CADUCIDAD**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

**TEXTO REVISADO** Septiembre 2004. Versión de mayo de 2018.

**Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños**