

Rimactan® 300 mg, hårde kapsler

rifampicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Rimactan® til dig personligt. Lad derfor være med at det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimactan®
3. Sådan skal du tage Rimactan®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rimactan® er et antibiotikum, som virker på visse bakteriestammer.

Du kan anvende Rimactan® til

- behandling af tuberkulose.
- forebyggende behandling, hvis du har været i nær kontakt med patienter med meningitis.

Lægen kan have givet dig Rimactan® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RIMACTAN®

Tag ikke Rimactan®, hvis

- du er overfølsom over for rifampicin, andre antibiotika (rifamyciner) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har haft leverbetændelse udløst af medicin.
- du har haft akut leverbetændelse.
- du lider af den sjældne, arvelige stofskiftesygdom, porfyri.
- du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- du er i behandling med medicin mod svamp (voriconazol eller itraconazol).
- du er i behandling med medicin mod HIV (visse proteasehæmmere – ritonavir undtaget).

Vær ekstra forsigtig med at tage Rimactan®

- Undgå uregelmæssig behandling, dvs. hold ikke pause i behandlingen.
- Ved behandling af infektioner bliver Rimactan® altid kombineret med anden medicin for at undgå udvikling af modstandsdygtige bakterier.

Tal med lægen, inden du giver Rimactan® til et for tidlig født eller et nyfødt barn.

Tal med lægen, inden du tager Rimactan®, hvis

- du har eller har haft dårlige nyrer.
- du har en leversygdom, er alkoholiker eller er underernæret. Lægen vil muligvis foretage ekstra undersøgelser før og eventuelt under behandling med Rimactan®.

Kontakt straks din læge, hvis du får

- alvorlige allergiske reaktioner som forandringer i blodet (for få blodplader), spontant opstået blødninger i hud og/eller slimhinder (purpura), alvorlig blodmangel med gulsot, åndedrætsbesvær, astmalignende anfald, for lavt blodtryk, bevidsthedstab eller nyresvigt.
- feber eller hudreaktioner.

- alvorlige allergiske reaktioner som forandringer i blodet (for få blodplader) med tendens til blødning fra hud eller slimhinder.
- feber, træthed, almen svækkelse, utilpashed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller gulsot.

Vær opmærksom på følgende

- Rimactan® nedsætter virkningen af p-piller og minipiller. Du skal bruge kondom, pessar eller lignende som svangerskabsforebyggelse, mens du er i behandling med Rimactan® og 4 uger efter.
- Rimactan® kan farve urin, hud og kropsvæsker (f.eks. sved, spyt og tårevæske) rødorange.
- Bløde kontaktlinser kan blive misfarvet permanent.
- Hvis du har dårlig lever, vil din læge normal undersøge dit blod regelmæssigt under behandlingen med Rimactan®. Hvis din leverfunktion er svært nedsat, eller hvis du har gulsot, vil lægen eventuelt nedsætte dosis.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rimactan®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Børn

Tal med lægen, inden du giver Rimactan til et for tidligt født eller et nyfødt barn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Rimactan®, og Rimactan® kan påvirke virkningen af anden medicin. Det kan vare ved indtil 3 uger efter, du er stoppet behandlingen med Rimactan®. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger.

Du må ikke tage følgende medicin samtidig med eller indtil 2 uger efter behandling med Rimactan® er stoppet:

- medicin mod svamp (voriconazol og itraconazol).
- medicin mod HIV (proteasehæmmere – dog undtaget ritonavir i fuld dosis).

Tal med lægen, hvis du tager

- Smertestillende medicin (morfin, acetaminofen, paracetamol, metadon, og kodein)
- Syreneutraliserende medicin (antacida) og medicin mod for meget mavesyre (ranitidin). Du må tidligst tage syreneutraliserende medicin 1 time efter, du har taget Rimactan®.
- Medicin mod forhøjet kolesterol (simvastatin, atorvastatin, fluvastatin).
- Medicin til behandling af kræft (imatinib, gefitinib, irinotecan).
- Diabetes medicin (glibenclamid, repaglinid, gliclazid, glitazon).
- Hjerte- og blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, verapamil, digoxin, amlipidin, quinidin, disopyramid, mexiletin, tocinid, lorcinid, propafenon, propranolol, metoprolol, carvedilol, lorsartan, diltiazem, nifedipin, isradipin, enalapril).
- Binyrebarkhormoner (korikosteroider og prednisolon).
- Kvindelige kønshormoner (progestogen, ethinylestradiol, norestiron, P-piller og minipiller).
- Medicin mod brystkræft (tamoxifen). Medicin mod betændelse (clarithromycin, dapsone, telithromycin, ethionamid, doxycyclin, metronidazol, sulfamethoxazol, trimethoprim, linezolid).

- Visse typer medicin mod svamp (terbinafin, ketoconazol, itraconazol, fluconazol).
- Medicin mod malaria (atovaquon, cloroquin, mefloquin, quinin, lumefantrine).
- Medicin, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus, sirolimus).
- Medicin mod epilepsi (lamotrigin, carbamazepin, phenytoin, fenobarbital, valproat).
- Medicin mod sindsslidelser (clozapin, haloperidol, aripiprazol, amitriptylin).
- Medicin mod angst og uro (buspiron, diazepam).
- Medicin mod allergi og astma(theophyllin, ranitidin).
- Skjoldbruskkirtelhormoner (levothyroxin).
- Tyfus-medicin taget gennem munden.
- Sovemedicin (zolpidem, zaleplon).
- Medicin mod virusinfektioner (nevirapin, raltegravir, maraviroc, abacavir, efaviranz, amprenavir, zidovudin, etravirin)

Du har større risiko for bivirkninger i leveren, hvis du også får anden medicin mod tuberkulose (isoniazid og pyrazinamid).

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og andre undersøgelser at du er i behandling med Rimactan®.

Brug af Rimactan® sammen med mad og drikke

Du skal tage Rimactan® sammen med et glas vand ½-1 time før et måltid for at opnå den bedste virkning.

Vigtig information om øvrige indholdsstoffer i Rimactan®

Rimactan®, hårde kapsler indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Rimactan® efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse. Du skal bruge kondom, pessar eller lignende som svangerskabsforebyggelse, mens du tager Rimactan® og 4 uger efter. Tal med læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Rimactan® efter aftale med lægen. Rimactan® går over i mælken.

Trafik og arbejdssikkerhed

Rimactan® kan hos enkelte give bivirkninger (f.eks. døsighed og svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIMACTAN®

Tag altid Rimactan® nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag kapslerne ½ - 1 time før et måltid, sammen med et glas vand.

Rimactan® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på. At du ikke nødvendigvis kan bruge dine kapsler til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Tuberkulose:

Voksne:

3-4 kapsler på 150 mg (i alt 450-600 mg) 1 gang daglig eller 2 kapsler på 300 mg (i alt 600 mg) 1 gang daglig.

Børn:

10-20 mg/kg 1 gang daglig (max 600 mg i døgnet). Dosis afhænger af barnets vægt. Dosis til et barn der vejer 30 kg vil normalt være 2-4 kapsler på 150 mg (i alt 300-600 mg) 1 gang daglig eller 1-2 kapsler på 300 mg (i alt 300-600 mg) 1 gang daglig. Tal med lægen.

Børn under 3 måneder må normalt ikke få Rimactan® mod tuberkulose. Tal med lægen.

Det anbefales at bruge en anden lægemiddelform end kapsler til børn under 6 år, da der er en risiko for, at de får kapslerne i den gale hals (aspiration).

Forebyggelse af meningitis:

Voksne:

4 kapsler på 150 mg (i alt 600 mg) hver 12. time i 2 dage eller 2 kapsler på 300 mg (i alt 600 mg) hver 12. time i 2 dage.

Børn 1-12 år:

10 mg/kg hver 12. time i 2 dage. Dosis afhænger af barnets vægt.

Dosis til et barn der vejer 30 kg vil normalt være 2 kapsler på 150 mg (i alt 300 mg) eller 1 kapsel på 300 mg hver 12. time i 2 dage.

Børn under 1 år:

5 mg/kg hver 12. time i 2 dage.

Du kan ikke bruge Rimactan® 300 mg kapsler til børn under 1 år.

Nedsat nyrefunktion

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Rimactan®.

Nedsat leverfunktion

Følg lægens anvisninger.

Hvis du har haft leverbetændelse på grund af medicin eller akut leverbetændelse, må du ikke tage Rimactan®.

Hvis du har taget for mange Rimactan®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Rimactan®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være mavebesvær, opkastning, svedudbrud, åndedrætsbesvær, krampes, nyresvigt, påvirkning af leveren, bevidsthedssvækkelse, kløe, rødlig til orange misfarvning af hud og urin og hævelser i ansigtet, vand i lungerne.

Hvis du har glemt at tage Rimactan®

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er blevet tid til næste dosis, skal du blot følge din sædvanlige dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Rimactan®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Rimactan® kan, som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Akut forværring af Addisons sygdom (mangel på binyrebarkhormon) med opkastninger, mavekrampe og bevidsthedsforstyrrelser. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Leverbetændelse og gulsot, evt. leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Hududslæt med blærer, sår på huden, i munden og omkring kønsorganerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige opstående blødninger i huden, besvimmelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær (dissemineret intravaskulær koagulation). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykoser. Kontakt lægen.
- Muskelsvaghed, synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde og tåreflåd, vand i kroppen.
- Akut nyrepåvirkning, evt. nyresvigt med kvalme, opkastninger, feber, almen sløjhed, blodig urin, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Muskelsvaghed, synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, vand i kroppen.
- Besvimmelse og shock. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning af hud. Kontakt læge straks læge eller skadestue. Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), som i sjældne tilfælde kan medføre hjerneblødning. Kontakt straks læge.
- Øget nedbrydning af røde blodlegemer, der kan føre til alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Træthed, døsighed, hovedpine, omtågethed, svimmelhed, appetitløshed, kvalme, mavesmerter, oppustet mave.
- Ansigtørøden, kløe med eller uden udslæt, nældefeber.
- Røde øjne, misfarvning af bløde kontaktlinser.
- Rødlig misfarvning af kropsvæsker og sekreter såsom urin, spyt, tårer, sved og afføring

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Usikre bevægelser og mental forvirring.
- Menstruationsforstyrrelser evt. udeblivelse af menstruation.
- Opkastning og diarré
- Akut anfald af den sjældne, arvelige stofskiftesygdom profyri med misfarvning af urinen (mørkerød), kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Muskelsvaghed.
- Vand i kroppen.
- Blødninger i hud og slimhinder pga. blodpropper. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarm. Kontakt læge.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Influenzalignende sygdom: Feber, kvalme, hovedpine, muskelømhøder. Efterfølges af nedsat antal blodplader.

Rimactan® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet (eosinofili) og påvirkning af nyrerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Rimactan® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Rimactan® ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Rimactan® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rimactan® 300 mg hårde kapsler indeholder

- Aktivt indholdsstof: Rifampicin 300 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumstearat, lactose, gelatine, shellac, propylene glycol, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelse

Rimactan® 300 mg er en hård, rødbrun, uigennemsigtig, gelatine kapsel. Den ene halvdel er påtrykt "300" og den anden halvdel "NG".

Rimactan® fås i en pakning med 100 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Herculesstraat 25

1812 PD Alkmaar

Holland

Rimactan® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.