

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rimactan® 300 mg hårde kapsler

rifampicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rimactan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt 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. Pakningsstørrelser og 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 nærkontakt med patienter med meningitis.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rimactan:

- hvis du er allergisk over for rifampicin, andre antibiotika (rifamyciner) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft leverbetændelse udløst af medicin.
- hvis du har haft akut leverbetændelse.
- hvis du lider af den sjældne, arvelige stofskiftesygdom, porfyri.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du er i behandling med medicin mod svamp (voriconazol eller itraconazol).
- hvis du er i behandling med medicin mod HIV (visse proteasehæmmere – ritonavir undtaget).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager 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 tager Rimactan:

- hvis du har eller har haft dårlige nyrer.
- hvis 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.
- hvis du får feber eller hudreaktioner.
- hvis du får alvorlige allergiske reaktioner som forandringer i blodet (for få blodplader) med tendens til blødning fra hud eller slimhinder.
- hvis du får 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) rød-orange.
- Bløde kontaktlinser kan misfarves.
- Hvis du har dårlig lever, vil din læge normalt 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 blodprøve- 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 tidlig født eller et nyfødt barn.

Brug af anden medicin sammen med Rimactan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 apotekspersonalet, 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, itraconazol).
- medicin mod HIV (fosamprenavir, sakvinavir, indinavir, ritonavir, nilfinavir, lopinavir, atazanavir, tipranavir, darunavir).

Tal med din læge, hvis du tager:

- Smertestillende medicin (morfin, acetaminofen, paracetamol, metadon og kodein).
- Syreneutraliserende medicin og medicin mod for meget mavesyre (antacida og ranitidin). Du må tidligst tage antacida 1 time efter, du har taget Rimactan.
- Medicin mod forhøjet kolesterol (simvastatin, atorvastatin og fluvastatin).
- Medicin til behandling af kræft (imatinib, gefitinib, irinotecan).
- Diabetes medicin (glibenclamid, repaglinid, gliclazid og glitazon).
- Hjerter- og blodtryksmedicin (warfarin, verapamil, digoxin, amlodipin, quinidin, disopyramid, mexiletin, tocainid, lorcainid, propafenon, metoprolol, propranolol, carvedilol, losartan, diltiazem, nifedipin, isradipin og enalapril).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider og prednisolon).
- Kvindelige kønshormoner (østrogen, progestagen, p-piller og minipiller).
- Medicin mod brystkræft (tamoxifen).
- Medicin mod betændelse (clarithromycin, chloramphenicol, ethionamid, dapson, doxycyclin, metronidazol, sulfatmethoxazol, trimethoprim, telitromycin og linezolid).
- Visse typer medicin mod svamp (ketokonazol, itraconazol, terbinafin og fluconazol).
- Medicin mod malaria (atovaquon, chloroquin, mefloquin, quinin og lumefantrine).
- Medicin, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus og sirolimus).
- Medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, lamotrigin, fenobarbital og valproat).
- Medicin mod sindslidelser og depression (clozapin, haloperidol, aripiprazol og amitriptylin).
- Medicin mod angst og uro (diazepam, chlorpromazin, buspiron, zolpidem og zaleplon).
- Medicin mod astma og allergi (theophyllin).
- Skjoldbruskkirtelhormoner (levothyroxin).
- Medicin mod virusinfektioner (nevirapin, raltegravir, maraviroc, abacavir, efavirenz, emtricitabine, zidovudin, etravirin).

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

Oplys, at du er i behandling med Rimactan, hvis du skal vaccineres mod tyfus.

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.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 prævention såsom kondom, pessar eller lignende som svangerskabsforebyggelse, mens du tager Rimactan og i 4 uger derefter. Tal med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rimactan kan give bivirkninger (f.eks. døsighed og svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Rimactan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIMACTAN

Tag altid Rimactan nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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:

450-600 mg 1 gang dagligt.

Børn over 3 måneder:

15 (10-20) mg/kg 1 gang daglig. Ikke over 600 mg i døgnet. Dosis afhænger af barnets vægt. 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:

600 mg hver 12. time i 2 dage.

Børn:

Børn 1-12 år:

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

Børn under 1 år:

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

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Rimactan.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du har haft leverbetændelse på grund af medicin eller akut leverbetændelse, må du ikke tage Rimactan.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

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 mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være mavebesvær, opkastning, svedudbrud, åndedrætsbesvær, kramper, nyresvigt, påvirkning af leveren, bevidsthedssvækkelse, kløe, rødlig til orange misfarvning af hud og urin, hævelser i ansigtet, vand i lungerne.

Hvis du har glemt at tage Rimactan

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rimactan

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

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer efter behandling med Rimactan, skal du straks kontakte læge, sundhedspersonale eller skadestue:

- Pludseligt bevidsthedstab med lavt blodtryk eller svag puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i maveslimhinden med mavesmerter, kvalme, opkastninger, evt. blodige. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved opkastning af blod, ring 112.
- Leverbetændelse og gulsot, evt. leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Influenza-lignende sygdom med feber, kulderystelser, muligvis hovedpine, svimmelhed og muskelsmerter. Der kan hos enkelte desuden komme blødninger under huden (purpura), åndenød, astmalignende anfald, alvorlig blodmangel med gulsot, lavt blodtryk med nedsat bevidsthed og akut nyresvigt. Kontakt straks læge.
- Akut forværring af Addisons sygdom (mangel på binyrebarkhormon) med opkastninger, mavekrampe og bevidsthedsforstyrrelser. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Akut nyrepåvirkning, evt. nyresvigt med kvalme, opkastninger, feber, almen sløjhed, blodig urin, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt 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.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Øget nedbrydning af røde blodlegemer, der kan føre til alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Træthed, døsighed, hovedpine, omtågethed, svimmelhed, appetitløshed, kvalme, mavesmerter, oppustet mave.
- Ansigtsrødmen, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- 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 opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær (dissemineret intravaskulær koagulation). Kontakt læge eller skadestue.
- Psykose. Kontakt lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), som kan blive alvorlig. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Muskelsvaghed, synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, vand i kroppen.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Åndenød, som kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 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 (sandsynligvis sjældne):

- I sjældne tilfælde kan influenza-syndromet 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Brug ikke Rimactan efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rimactan indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Rimactan 300 mg er rødbrune hårde kapsler påtrykt "300" på den ene halvdel og "NG" på den anden halvdel.

Hver pakning indeholder 100 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2018.