

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rimactazid 150 mg/75 mg, filmovertrukne tabletter

rifampicin/isoniazid

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 dette lægemiddel 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimactazid
3. Sådan skal du tage Rimactazid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rimactazid hører til gruppen af antituberkulosemidler. Det er en fast kombination af to meget effektive midler mod tuberkulose, som standser væksten af mykobakterier. Det er disse mykobakterier, der giver tuberkulose.

Rimactazid anvendes til fasen med vedligeholdelsesbehandling af tuberkulose.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimactazid

Tag ikke Rimactazid:

- hvis du er allergisk over for rifamyciner, isoniazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af en akut leversygdom, eller tidligere har haft en leversygdom, som skyldtes medicin
- hvis du har en lidelse, der hedder porfyri (stofskiftesygdom)
- hvis du lider af alvorlig nedsættelse af nyrefunktionen
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - voriconazol
 - proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.

Tag ikke Rimactazid, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rimactazid.

Fortæl det til lægen, inden du begynder at tage Rimactazid, hvis du har en af følgende sygdomme:

- Nedsat leverfunktion og kronisk leversygdom
- Nedsat nyrefunktion
- Diabetes mellitus
- Epilepsi
- Betændelse i perifere nerver
- Kronisk alkoholisme
- Underernæring.

Du bør ikke tage Rimactazid, hvis du vejer under 30 kg.

Du bør ikke afbryde behandlingen med Rimactazid uden at spørge din læge til råds.

Hvis du anvender p-piller bør du anvende anden prævention samtidig med p-pillerne (f.eks. kondom) under behandling med Rimactazid.

Brug af anden medicin sammen Rimactazid:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

Du må ikke tage Rimactazid, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- voriconazol
- proteasehæmmere, ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt dog undtaget.

Du bør ikke tage Rimactazid, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- nevirapin
- simvastatin
- ritonavir
- P-piller. Du bør anvende et præventionsmiddel i tillæg til p-piller, så længe du er i behandling med Rimactazid.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- **Lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme**, såsom klasse Ia-antiarytmika (quinidin og disopyramid), propafenon, mexiletin, tocainid, lorcaïn
- **Hjertemedicin eller lægemidler mod forhøjet blodtryk**: calciumblokkere (f.eks. diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nicardipin, nisoldipin, amlodipin), digitoxin, digoxin, betablokkere (såsom bisoprolol, metoprolol, propranolol, carvedilol), losartan, imidapril, enalapril
- **Diuretika**, såsom eplerenon
- **Immunosuppressiva**, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, leflunomid, azathioprin
- **Kortikosteroider**
- **Lægemidler mod svampeinfektioner** (svampemidler såsom fluconazol, itraconazol, ketokonazol, voriconazol, terbinafin)
- **Antibiotika**, såsom clarithromycin, telithromycin, dapson, doxycyklin, fluoroquinoloner, chloramphenicol, linezolid
- **Lægemidler mod malaria**: atavaquon, kinin
- **Humørregulerende medicin**, såsom haloperidol, clozapin, aripiprazol, tricykliske antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin)
- **Blodfortyndende medicin** til indtagelse gennem munden, warfarin
- **Hormonbehandling** f.eks. antiøstrogener (såsom gestreron, tamoxifen, toremifen) østrogen og progestagen, der tages som hormonerstatning i overgangsalderen eller P-piller, skjoldbruskkirtelhormoner (levothyroxin)
- **Smertestillende medicin**, såsom morfin, etoricoxib, rofecoxib

- **Lægemidler mod AIDS**, såsom saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nilfinavir, azatanavir, lopinavir, zidovudin, nevirapin, stavudin
- **Epilepsi-medicin**, såsom tiagabin, carbamazepin, phenytoin, ethosuximid
- **Sovemedicin**, såsom diazepam, benzodiazepiner, buspiron, zopiclon, zolpidem, zaleplon, hexobarbital
- **Astmamedicin**, såsom theophyllin
- **Diabetesmedicin**, såsom repaglinid og nateglinid eller antidiabetika til indtagelse gennem munden (sulfonylurinstoffer)
- **P-aminosalicylsyre** (lægemiddel mod tuberkulose og tarmbetændelse)
- **Metadon** (lægemiddel, der anvendes til personer, der er afhængige af heroin)
- **Mavemedicin**, såsom cimetidin
- **Lægemidler mod højt kolesteroltal**, såsom cloifibrat, fluvastatin, simvastatin
- **Lægemidler mod kvalme**, såsom tropisetron, ondansetron
- **Bedøvelsesmidler**, såsom flygtige anæstetika
- **Lægemidler til behandling af kræft**, såsom imatinib, gefitinib, irinotecan
- **Fexofenadin** (lægemiddel til behandling af høfeber)
- **Praziquantel** (lægemiddel mod bændelorm)
- **Tyfusvacciner** til indtagelse gennem munden.

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du bede din læge om at ændre den medicinske behandling, mens du får Rimactazid. Der vil ofte være et andet præparat, som du kan få i stedet.

Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre (antacida) samtidig med Rimactazid, skal du indtage Rimactazid mindst 1 time før medicinen mod for meget mavesyre.

Følgende undersøgelser kan ikke gennemføres eller resultaterne skal tolkes med forsigtighed, når du er i behandling med Rimactazid.

- Røntgenundersøgelse af galdeblæren med kontrastmidler
- Mikrobiologiske målinger af plasmakoncentrationen af folinsyre
- Mikrobiologiske målinger af plasmakoncentrationen af cyanocobalamin (B₁₂-vitamin).

Rimactazid sammen med mad og drikke:

Undgå indtagelse af alkohol, mens du får Rimactazid.

Du bør ligeledes undgå fødevarer med højt indhold af tyramin (f.eks. ost, rødvin) eller histamin (f.eks. tunfisk). Når disse fødevarer tages sammen med Rimactazid, kan de give hovedpine, hjertebanken og ansigtsrødmen.

Tag Rimactazid mindst en time inden et måltid.

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.

Din læge vil vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Rimactazid.

Rimactazid udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke tage Rimactazid, mens du ammer. Hvis du ammer eller ønsker at amme, er det vigtigt, at du fortæller det til din læge, inden du begynder at tage Rimactazid.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Brug af Rimactazid kan give bivirkninger, såsom svimmelhed, forvirring og sløret syn, der måske kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Rimactazid indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Rimactazid

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

Nedenstående doser er beregnet til voksne og børn, der vejer mere end 30 kg. Børn, der vejer mindre end 30 kg, bør ikke tage Rimactazid.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Doseringen er individuel og afhænger af, hvor meget du vejer. Den sædvanlige dosering er:

- Hvis du vejer **30-39 kg** – tag 2 tabletter om dagen
- Hvis du vejer **40-54 kg** – tag 3 tabletter om dagen
- Hvis du vejer **55-70 kg** – tag 4 tabletter om dagen
- Hvis du vejer **over 70 kg** – tag 5 tabletter om dagen

Din læge vil ordinere den dosis, der passer bedst til dig.

Brug til børn

Rimactazid anbefales ikke til børn under 6 år og til børn, der vejer mindre end 30 kg.

Ældre

Rimactazid tåles godt af de fleste ældre patienter, men du bør fortælle det til din læge, hvis du har en lever- eller nyresygdom. I visse tilfælde vil din læge anbefale, at du får B₆-vitamintilskud, så længe du får Rimactazid.

Administration

Du skal indtage Rimactazid én gang dagligt under vedligeholdelsesbehandlingen.

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Rimactazid skal tages mindst 1 time før et måltid.

Behandlingsvarighed:

Rimactazid bliver sædvanligvis givet i 4 måneder under vedligeholdelsesbehandlingen. Lægen vil fastsætte behandlingsvarigheden.

Hvis du har taget for meget Rimactazid:

Hvis du kommer til at tage en enkelt tablet for meget, vil dette sandsynligvis ikke give bivirkninger. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rimactazid end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag om muligt resterende tabletter eller pakningen med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Rimactazid:

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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rimactazid:

Fortsæt altid med at tage tabletterne, indtil behandlingsforløbet er afsluttet, også selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt kan infektionen blusse op igen. Det kan også medvirke til, at bakterierne bliver resistente over for lægemidlet.

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.

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du får et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal du straks stoppe med at tage Rimactazid og kontakte lægen eller nærmeste skadestue:

- Pludseligt åndedræts-, tale- eller synkebesvær; hævelse af læberne, tungen, ansigtet og halsen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- Udtalt svimmelhed eller kollaps (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt:

- Svære smerter i maven og ryggen som følge af inflammation af bugspytkirtlen (pankreatitis, hyppighed ukendt).
- Svære hudskader (løsning af overhuden og de overfladiske slimhinder) (toksisk epidermal nekrolyse, TEN, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Lægemedelreaktion med udslæt, feber, inflammation af indre organer, abnormt blodbillede og almen sygdom (DRESS-syndrom, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Gulfarvning af huden eller det hvide af øjnene, mørkfarvet urin og bleg afføring, træthed, svaghed, utilpashed, nedsat appetit, kvalme eller opkastning som følge af leverproblemer (hepatitis, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Alvorlig, langvarig eller blodholdig diarré ledsaget af mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på alvorlig tarmbetændelse (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Blødning i huden. Hvis du fortsætter med at tage Rimactazid, risikerer du at få en blodprop i hjernen (blødning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- Mangel på hvide blodlegemer ledsaget af pludselig høj feber, alvorlig ømhed i halsen og sår i munden (agranulocytose, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Alle ovennævnte bivirkninger er alvorlige, der kan kræve akut lægebehandling.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Træthed, sløvhed, hovedpine, uklarhed, svimmelhed.
- Beskadigelse af perifere nerver.
- Røde øjne, permanent misfarvning af bløde kontaktlinser.
- Kvalme, opkastninger, manglende appetit, mavesmerter, oppustethed, gener fra maveregionen.
- Ansigtsrødmen, kløe med eller uden hududslæt, nældefeber.
- Allergiske eller andre reaktioner såsom hududslæt og feber.
- Forhøjede levertal.
- Leverfunktionsforstyrrelser, der kan give sig udslag i manglende appetit, kvalme, opkastning, træthed, utilpashed og svækkelse.
- Rødfarvning af legemsvæsker og sekreter såsom urin, tårevæske, sved, spyt, afføring og mundvand.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Forandringer i antallet af hvide og røde blodlegemer og blodplader, blodmangel.
- Hævelse pga. væskeophobning (ødem).
- Diarré.
- Menstruationsforstyrrelser, hævelser i brystvævet hos mænd, tidlig pubertet, problemer med regulering af diabetes, forhøjet blodsukker, Cushings syndrom (sygdom, der skyldes stigning i kortikosteroide hormoner) samt forværring af Addisons sygdom (særlig form for hormonforstyrrelse).
- Kramper, forvirring, psykoser, hyperaktivitet, opstemthed, søvnløshed.
- Muskelsvaghed, muskelsygdom (myopati), problemer med koordination af bevægelser (ataksi), hyppigere krampeanfald hos epileptikere.
- Synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven.

- Mavekatar, gulsot, leverbetændelse (i sjældne tilfælde alvorlig).
- Allergiske og andre reaktioner som mundtørhed, halsbrand, vandladningsproblemer, reumatiske syndromer og symptomer, pellagra (sygdom kendetegnet ved mavetarmforstyrrelser, rødmen, nerveforstyrrelser og psykiske forstyrrelser), hævede lymfekirtler, akne, hududslæt.
- Øgede nyreenzymer, akut nyresvigt, nyrebetændelse.
- Fremkaldelse af en lidelse, der kaldes porfyri (samlet betegnelse for forstyrrelser, der er kendetegnet ved lysoverfølsomhed, hudlæsioner, blodmangel, psykoser og akutte mavesmerter).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Irritation (inflammation) af blodkarrene.

Hvis du genoptager behandlingen med Rimactazid efter en midlertidig afbrydelse, kan der opstå et influenzalignende syndrom.

Symptomerne herpå kan være feber, kuldegysninger og eventuelt hovedpine, svimmelhed og smerter i knogler og muskler. I sjældne tilfælde kan der forekomme blodudtrædninger i huden, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, blodmangel (anæmi), shock og nyresvigt.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakninger: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Beholdere: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C

Blisterpakninger: Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Beholdere: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rimactazid indeholder

- Aktive stoffer er rifampicin og isoniazid. Hver fillovertrukken tablet indeholder 150 mg rifampicin og 75 mg isoniazid.
- Øvrige indholdsstoffer er: pregelatineret majsstivelse, majsstivelse, natriumlaurylsulfat,

crospovidon, magnesiumstearat, talcum, copovidon, hypromellose 3 cPs, hypromellose 6 cPs, hypromellose 50 cPs, titandioxid (E 171), macrogol 400, macrogol 6000, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Runde, bikonvekse, mørke pink filmovertrukne tabletter, der er $9,5 \pm 0,4$ mm i diameter og glatte på begge sider.

Pakningsstørrelser:

Æsker med blisterpakninger indeholdende 30, 60, 120, 240, 672 eller 1000 filmovertrukne tabletter.

Hvide, uigennemsigtige polypropylen-beholdere med polyethylen-låg indeholdende 500 filmovertrukne tabletter

Hvide, uigennemsigtige polyethylen-beholdere med polypropylen-låg indeholdende 500 filmovertrukne tabletter

Pakningsstørrelser på 500 og 1000 filmovertrukne tabletter er beregnet til klinisk brug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. november 2021