

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rimactan® 150 mg og 300 mg, hårde kapsler

Rifampicin

09-2021
P161305-3

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 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 nærtkontakt med patienter med meningitis.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 i Rimactan (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft leverbetændelse udløst af medicin.
- hvis du har haft akut leversygdom.
- 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).

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 en måned 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 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 og andre undersøgelser 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 være 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).
- 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, disopyramid, mexiletin, tocainid, lorcaïn, propafenon, metoprolol, propranolol, carvedilol, losartan, diltiazem, nefidipin, isradipin og enalapril).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider og prednisolon).
- Kvindelige kønshormoner (østrogen, progestagen, p-piller og minipiller).
- Medicin mod brystkræft (tamoxifen).
- Medicin mod betændelse (clarithromycin, telithromycin, ethionamid, dapson, doxycyclin, metronidazol, sulfatmethoxazol, trimethoprim, telitromycin, linezolid og chloramphenicol).
- 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 HIV (nevirapin, raltegravir, maraviroc, abacavir, efavirenz, amprenavir, zidovudin og 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.

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 en måned 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.

Den sædvanlige dosis er

Tuberkulose:

Voksne:

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

Børn over 3 måneder:

15 (10-20) mg/kg 1 gang dagligt (max 600 mg i døgnet). Dosis afhænger af barnets vægt.

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:

Børn: 1-12 år:

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

Børn under 1 år:

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

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 meget Rimactan Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rimactan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler 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.

Alvorlige bivirkninger:

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.
- 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer). 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 eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær (dissemineret intravaskulær koagulation). Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyrepåvirkning, evt. nyresvigt med kvalme, opkastninger, feber, almen sløjhed, blodig urin, aftagende urindannelse. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, madlede, kvalme, opkastninger, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse evt. hævelser af hænder, fødder og ansigt. 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.
- Hudsygdom med blærer og afskalning af huden. Kontakt 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.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Psykose. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Betændelse i maveslimhinden med mavesmerter, kvalme, opkastninger, evt. blodige. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved opkastning af blod, ring 112.
- 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 sjælden)

- Influenza-lignende sygdom med feber, kulderystelser, 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.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af to 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

- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Mental forvirring.
- Menstruationsforstyrrelser evt. udeblivelse af menstruation.
- Opkastning og diarré.

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

- 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 læge.
- Muskelsvaghed
- Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer.
- Åndedrætsbesvær.

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C.

Tag ikke lægemidlet 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Rimactan 150 mg og 300 mg indeholder:**

- Aktivt stof: rifampicin.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumstearat, lactose, gelatine, shellac, propylenglycol, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser Udseende**150 mg:**

Hård, rødbrun, uigennemsigtig, gelatine kapsel. Den ene halvdel er påtrykt "150" og den anden halvdel "NG".

300 mg:

Hård, rødbrun, uigennemsigtig, gelatine kapsel. Den ene halvdel er påtrykt "300" og den anden halvdel "NG".

Findes i pakninger af 100 stk. hårde kapsler.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2021.