

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Rimactan® 150 mg og 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 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](http://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 indeholder 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 meningokoksygdom f.eks. meningitis.

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 Rimactan**

##### **Tag ikke Rimactan:**

- Hvis du er allergisk over for rifampicin, andre antibiotika (rifamyciner) eller et af de øvrige indholdsstoffer (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), dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rimactan.

Tal med lægen, inden du tager Rimactan hvis du:

- har eller har haft nedsat nyrefunktion.
- har en leversygdom, er alkoholiker eller er underernæret. Lægen vil muligvis foretage ekstra undersøgelser før og under behandling med Rimactan.

Kontakt straks din læge hvis du:

- får alvorlige allergiske reaktioner som blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), spontant opstået blødninger i hud og/eller slimhinder (purpura), alvorlig blodmangel med gulsot, åndenød eller åndedrætsbesvær, astmalignende anfald, besvimelse eller får nyresvigt.
- får feber eller hudreaktioner.
- får influenzalignende symptomer herunder feber, kulderystelser, kvalme, hovedpine, muskelømhed eller almen utilpashed.

Vær opmærksom på følgende:

- Du bør ikke afbryde behandlingen med Rimactan uden at spørge din læge til råds.
- Ved behandling af infektioner bliver Rimactan altid kombineret med anden medicin for at undgå udvikling af modstandsdygtige bakterier.
- 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.
- Før behandlingsstart mod tuberkulose vil din læge kontrollere din leverfunktion.
- Hvis du har dårlig lever eller er under længerevarende behandling, 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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rimactan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

## **Børn**

Nyfødte og fortidligt fødte børn må normalt ikke få Rimactan. 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.

## **Brug af anden medicin sammen med Rimactan**

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Rimactan, og Rimactan kan påvirke virkningen af anden medicin. 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 og 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 denne medicin 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, lorcainid, propafenon, metoprolol, propranolol, carvedilol, losartan, diltiazem, nefidipin, isradipin og enalapril).
- Binyrebarkhormoner (kortikosteroider og prednisolon).
- Kvindelige kønshormoner (ethinylestradiol, norestiron, progestagener, p-piller og minipiller).
- Medicin mod brystkræft (tamoxifen).
- Medicin mod betændelse (chloramphenicol, clarithromycin, ethionamid, dapson, doxycyclin, metronidazol, sulfatmethoxazol, trimethoprim, telitromycin og linezolid).
- Visse typer medicin mod svamp (ketokonazol, terbinafin og fluconazol).
- Medicin mod malaria (atovaquon, chloroquin, mefloquin, quinin og lumefantrine).
- Medicin, der nedsætter immunforsvaret (cyclosporin, 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).

Ofte anvendes Rimactan i kombination med anden medicin (isoniazid og pyrazinamid) til behandling af tuberkulose. Denne kombination kan øge risikoen for leverpåvirkning.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol, urinprøvekontrol og andre undersøgelser (herunder røntgen), 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.

**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 lægemidlet 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 daglig eller 2 kapsler på 300 mg (i alt 600 mg) 1 gang daglig.

**Børn over 3 måneder:**

15 (10-20) mg/kg 1 gang daglig (maksimalt 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.

**Forebyggelse af meningokoksygdom inkl. 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 leversygdom, 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, sløvhed og evt. bevidstløshed. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Almen sløvhed, 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 sløghed, 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, kvalme, hovedpine, muskelømhed eller almen utilpashed. 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.
- Ansigtsskudmen, 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

- Usikre bevægelser
- 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. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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 ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller "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 hårde kapsler indeholder:**

Aktivt stof: Rifampicin.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumstearat, lactose, gelatine, shellac, propylene glycol, titandioxid (E171) og jernoxid (E172).

#### **Udseende og pakningsstørrelse**

##### **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”.

**Pakningsstørrelse**

100 stk.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, A-6250 Kundl, Østrig

**Repræsentant for Danmark**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2018**