

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rifampar 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmovertrukne tabletter

rifampicin/isoniazid/pyrazinamid/ethambutolhydrochlorid

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rifampar hører til gruppen af antituberkulosemidler. Det er en fast kombination af fire meget effektive midler mod tuberkulose. Rifampar bruges til at behandle infektioner, som skyldes mykobakterier. Det er disse mykobakterier, der giver tuberkulose. Rifampar bruges som initialbehandling mod tuberkulose.

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

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

Tag ikke Rifampar:

- Hvis du er allergisk over for rifamyciner (rifampicin), isoniazid, pyrazinamid, ethambutolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rifampar (angivet i punkt 6).
- Hvis du lider af en akut leversygdom, eller tidligere har haft en leversygdom, som skyldtes lægemidler.
- Hvis du har en lidelse, der hedder porfyri (stofskiftesygdom).
- Hvis du har akut podagra (urinsyregigt).
- Hvis du lider af alvorlig nedsat nyrefunktion.
- Hvis du tager et af følgende lægemidler:
  - Voriconazol
  - Proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.
- Hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med ethambutol.

Tag ikke Rifampar, 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 Rifampar.

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

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

Du bør ikke anvende Rifampar, hvis du vejer under 30 kg.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med Rifampar behandling. Stop med at tage Rifampar, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Du må ikke afbryde behandlingen med Rifampar uden at spørge din læge til råds.

Rifampar kan nedsætte virkningen af p-piller, så hvis du bruger p-piller under behandlingen med Rifampar, bør du samtidig anvende en anden form for prævention (f.eks. kondom).

Brug af andre lægemidler sammen med Rifampar

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

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

- Voriconazol.
- Proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af ovenstående lægemidler.

Du bør ikke tage Rifampar, 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 Rifampar.

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

- **Lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme** såsom klasse Ia-antiarytmika (quinidin, disopyramid), propafenon, mexiletin, tocainid, lorcaïn.
- **Hjertemedicin eller lægemidler mod forhøjet blodtryk:** calciumblokkere (såsom 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, ketoconazol, voriconazol, terbinafin).
- **Antibiotika** såsom clarithromycin, telithromycin, dapson, doxycyclin, fluoroquinoloner, chloramphenicol, linezolid.
- **Lægemidler mod malaria:** atovaquon, kinin.
- **Humørregulerende lægemidler** såsom haloperidol, clozapin, aripiprazol, tricykliske antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin).
- **Blodfortyndende lægemidler** til indtagelse gennem munden, f.eks. warfarin.
- **Hormonbehandling** såsom antiøstrogen (såsom gestreron, tamoxifen, toremifen), østrogen og progestagen, der tages som hormonstatning i overgangsalderen eller p-piller, skjoldbruskkirtelhormoner (levothyroxin).
- **Smertestillende lægemidler** såsom morfin, etoricoxib, rofecoxib.
- **Lægemidler mod aids** såsom saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, zidovudin, nevirapin, stavudin.
- **Epilepsi-lægemidler** 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** (lægemiddelstof mod tuberkulose og tarmbetændelse).
- **Metadon** (lægemiddel, der anvendes til personer, der er afhængige af heroin, eller mod stærke smerter).
- **Mavemedicin** såsom cimetidin.
- **Lægemidler mod højt kolesteroltal** såsom clofibrat, fluvastatin og 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 din lægemiddelbehandling, mens du får Rifampar. Der vil ofte være et andet præparat, som du kan få i stedet.

Hvis du tager lægemidler mod for meget mavesyre (antacida) samtidig med Rifampar, skal du indtage Rifampar mindst 1 time før lægemidlet mod for meget mavesyre.

Rifampar påvirker resultaterne af følgende undersøgelser. Resultaterne skal derfor nøje tolkes.

- Røntgenundersøgelse af galdeblæren med kontrastmidler.
- Målinger af plasmakoncentrationen på folinsyre.
- Målinger af plasmakoncentrationen af cyanocobalamin (B12-vitamin).

### Brug af Rifampar sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du får Rifampar.

Du bør undgå fødevarer med højt indhold af histamin eller tyramin (f.eks. modnet ost, tørret kød, visse fisk såsom tun, laks og makrel samt øl og vin). Når disse fødevarer tages sammen med Rifampar, kan de forårsage symptomer såsom hovedpine, øget svedtendens, rødmen, hurtigt, uregelmæssigt eller kraftigt hjerteslag (hjerteranken), svimmelhed, omtumlethed eller besvimelse (på grund af lavt blodtryk). Du bør undgå disse fødevarer, mens du er i behandling med Rifampar.

Din læge kan give dig yderligere rådgivning.

Tag Rifampar 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.

#### Graviditet

Din læge vil vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Rifampar. Hvis du tager Rifampar under graviditeten, bør din læge ordinere B6-vitamintilskud under graviditeten samt vitamin K-tilskud i den sidste måned af graviditeten.

#### Amning

Rifampar udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke tage Rifampar, 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 Rifampar.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

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

### Rifampar indeholder natrium

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

### 3. Sådan skal du tage Rifampar

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 Rifampar.

## Den anbefalede dosis er:

### Voksne

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

- Hvis du vejer mellem **30-39 kg** – tag 2 tabletter om dagen.
- Hvis du vejer mellem **40-54 kg** – tag 3 tabletter om dagen.
- Hvis du vejer mellem **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

Rifampar frarådes til børn under 8 år eller med en kropsvægt under 30 kg.

### Ældre

Rifampar 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-vitamin tilskud, så længe du får Rifampar.

### Administration

Du skal indtage Rifampar én gang om dagen i de første to måneder af behandlingen.

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Rifampar skal tages mindst 1 time før et måltid.

### Behandlingsvarighed

Rifampar bliver sædvanligvis givet i 2 måneder i starten af tuberkulosebehandlingen. Lægen vil fastsætte behandlingsvarigheden.

### Hvis du har taget for meget Rifampar

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 Rifampar 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 Rifampar

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, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

### Hvis du holder op med at tage Rifampar

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 alle andre lægemidler 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 Rifampar og kontakte lægen eller nærmeste skadestue:**

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

- Pludseligt åndedræts-, tale- eller synkebesvær, hævelse af læberne, tungen, ansigtet eller halsen.
- Udtalt svimmelhed eller kollaps.
- Rødlige ikke-forhøjede, mållignende eller cirkulære pletter på stammen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan gå forud for feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN))
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)

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

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørkere urin eller lysere afføring, træthed, svækkelse, utilpashed, manglende appetit, kvalme eller opkastning pga. leverproblemer (leverbetændelse).

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

- Alvorlig, langvarig eller blodholdig diarré ledsaget af mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på alvorlig tarmbetændelse.
- Blødning i huden. Hvis du fortsætter med at tage Rifampar, risikerer du at få en blodprop i hjernen.
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjensmerter, rød/grøn farveblindhed eller endog synstab.
- Mangel på hvide blodlegemer ledsaget af pludselig høj feber, alvorlig ømhed i halsen og sår i munden (agranulocytose).

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Inflammation af bugspytkirtlen, som giver svære smerter i maven og ryggen (pankreatitis).

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

### Andre bivirkninger

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

- 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.
- Ansigtssrødm, kløe med eller uden hududslæt, nældefeber.
- Allergiske eller andre reaktioner såsom hududslæt, feber, muskel- eller ledsmerter.

- 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.
- Øget indhold af urinsyre i blodet, akut urinsyregigt (kuldegysninger, ledsmerter og hævelser, særligt i storetåen, anklerne eller knæene).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hallucinationer, desorientering, forvirring, utilpashed.

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

- Forandringer i antallet af hvide og røde blodlegemer og blodplader, blodmangel, koagulationsforstyrrelser og opsvulmet milt.
- Ødemer/hævelser på grund af væskeophobning.
- 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).
- Psykoser, hyperaktivitet, opstemthed, søvnløshed, krampeanfald.
- Muskelsvaghed, muskelsygdom (myopati), problemer med koordination af bevægelser (ataksi), hyppigere krampeanfald hos epileptikere.
- Synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven.
- Følelsesløshed, snurren, stikkende smerte eller slaphed i hænder eller fødder.
- Mavekatar, gulsot, forstørret lever, 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 og øget lysfølsomhed.
- Forhøjede nyreenzymer, akut nyresvigt, nyrebetændelse, vandladningsproblemer.
- Fremkaldelse af en lidelse, der kaldes porfyri (samlet betegnelse for forstyrrelser, der er kendetegnet ved lysoverfølsomhed, hudlæsioner, blodmangel, psykoser og akutte mavesmerter).

**Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Irritation (inflammation) af blodkarrene.

Hvis du genoptager behandlingen med Rifampar efter en midlertidig afbrydelse, kan der opstå et såkaldt 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 apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

#### 5. Opbevaring

- Opbevar Rifampar utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Rifampar efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

##### Rifampar indeholder:

- Aktive stoffer: 1 filmovertrukket tablet indeholder 150 mg rifampicin, 75 mg isoniazid, 400 mg pyrazinamid og 275 mg ethambutolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:  
*Tabletkerne:* Pre-gelatineret majsstivelse, majsstivelse, natriumlaurylsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, crospovidon, magnesiumstearat, talcum.
- *Filmovertræk:* Copovidon, hypromellose, talcum, titandioxid (E171), macrogol 400, macrogol 6000 og rød jernoxid (E172).

##### Udseende og pakningsstørrelser:

Rifampar er brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, ens på begge sider.

Rifampar fås i pakningstørrelsen

60 filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

##### Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025**