

Indlægsseddel: Information til brugeren**Rifabutin Nordic Prime 150 mg, hårde kapsler**
rifabutin

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 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 Rifabutin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Rifabutin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rifabutin Nordic Prime indeholder et antibiotikum.

Du kan tage Rifabutin Nordic Prime til:

- behandling af tuberkulose og anden infektion med andre mycobakterier.
- forebyggelse af tuberkulose hos AIDS-patienter.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rifabutin Nordic Prime

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

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rifabutin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for rifabutin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rifabutin Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika (rifamyciner).
- hvis du samtidig tager lægemidler mod HIV (ritonavir).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rifabutin Nordic Prime.

Tal med lægen, inden du tager Rifabutin Nordic Prime, hvis du:

- har dårlige nyrer eller lever.
- tager andre lægemidler mod infektion (clarithromycin og andre makrolider).
- tager lægemidler mod infektioner med svampe (fluconazol).
- samtidig tager lægemidler mod HIV (HIV-proteasehæmmere).

Du skal være opmærksom på følgende:

- Rifabutin Nordic Prime kan farve urin, hud og kropsvæsker (f.eks. sved, spyt og tårevæske) rød-orange.
- Bløde kontaktlinser kan farves røde.
- Din læge vil tage blodprøver med jævne mellemrum under behandlingen.
- Din læge vil normalt tjekke dit syn under behandlingen, hvis du samtidig tager andre lægemidler mod infektion (clarithromycin og andre makrolider samt fluconazol).
- Rifabutin Nordic Prime kan nedsætte virkningen af p-piller og minipiller. Du skal bruge kondom, pessar eller lignende som svangerskabsforebyggelse under behandlingen og 1 måned efter at behandlingen er stoppet.
- Kontakt straks lægen, hvis du får voldsom eller langvarig, blodig diarré, når du tager eller har taget Rifabutin Nordic Prime.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Rifabutin Nordic Prime. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Hvis du tager andre lægemidler mod infektion (clarithromycin eller andre makrolider samt fluconazol) samtidig med Rifabutin Nordic Prime, skal du kontakte læge eller skadestue, hvis du får følgende øjenssymptomer:

- øjensmerter og rødme af det hvide i øjnene, lysfølsomhed, tåreflod og nedsat syn.
- synssløring og ”fluer” for øjet.

Disse symptomer rammer ofte kun det ene øje.

Brug af andre lægemidler sammen med Rifabutin Nordic Prime

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- lægemidler der hæmmer immunforsvaret i forbindelse med transplantationer (tacrolimus).
- lægemidler mod en type lungebetændelse, som især ses hos HIV-patienter eller mod en bestemt type hudsygdom (dapson).
- lægemidler mod HIV (ritonavir, indinavir, saquinavir, amprenavir, delavirdin, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir, zidovudin).
- lægemidler mod infektioner med svampe (fluconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol).
- lægemidler mod anden infektion (clarithromycin, sulfamethoxazol med trimethoprim).
- p-piller og minipiller.

Brug af Rifabutin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Du skal tage Rifabutin Nordic Prime med et glas vand.

Du kan tage Rifabutin Nordic Prime i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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, skal du normalt ikke tage Rifabutin Nordic Prime. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Rifabutin Nordic Prime efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rifabutin Nordic Prime påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Rifabutin Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis er:

Ved lungetuberkulose:

1 kapsel (150 mg) 1 gang dagligt i 6 måneder.

Ved multiresistent lungetuberkulose:

2-3 kapsler (300-450 mg) 1 gang dagligt i op til 6 måneder.

Ved behandling af andre infektioner med mycobakterier:

3-4 kapsler på 150 mg (i alt 450-600 mg) 1 gang dagligt i op til 6 måneder.

Ved forebyggelse af tuberkulose hos AIDS-patienter:

2 kapsler på 150 mg (i alt 300 mg) 1 gang dagligt.

Børn

Må ikke anvendes til børn.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Rifabutin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rifabutin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Rifabutin Nordic Prime

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

Hvis du holder op med at tage Rifabutin Nordic Prime

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig syg, efter behandlingen med Rifabutin Nordic Prime er stoppet. 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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i den forreste del af øjet, som viser sig ved smerter og rødme af det hvide i øjet, overfølsomhed for lys, tåreflod, nedsat syn samt sløret syn og ”fluer” for øjet. Kontakt læge eller skadestue.
- Aflejringer i hornhinden (nedsætter ikke synet). Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Kontakt lægen.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Rødmen af huden.

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

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hududslæt.
- Kvalme.
- Feber.
- Muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Overfølsomhed.
- Opkastning.
- Misfarvning af huden.
- Smerter i leddene.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forandringer i smagen.
- Diarré.

Rifabutin Nordic Prime kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i blodets sammensætning (eosinofili) og påvirkning af leveren.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

Rifabutin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Rifabutin. 1 hård kapsel indeholder 150 mg rifabutin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; natriumlaurylsulfat; magnesiumstearat; silicagel.
- Kapselskal: gelatine; titandioxid (E171) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rifabutin Nordic Prime kapsler er rødbrune, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler.

Rifabutin Nordic Prime fås i en pakningsstørrelse á 30 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025.