Bipacksedel: Information till användaren

Rifadin

20 mg/ml, oral suspension
rifampicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rifadin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rifadin
3. Hur du använder Rifadin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rifadin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rifadin är och vad det används för

Rifadin är ett läkemedel som motverkar tuberkelbakterien. Rifadin skall alltid kombineras med ett annat tuberkulosmedel.

Rifadin används för behandling av tuberkulos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rifadin

Använd inte Rifadin

- om du är allergisk mot rifampicin eller rifampicinliknande läkemedel (rifamyciner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gulsot
- om du använder någotvirushämmande läkemedel ur gruppen proteashämmare (t.ex.fosamprenavir, indinavir, lopinavir/ ritonavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, tipranavir och darunavir)
- om du använder något läkemedel mot hepatit C (t.ex. daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir och telaprevir)
- om du använder ett läkemedel mot svamp som kallas vorikonazol
- om du använder något av hjärtläkemedlen nifedipin eller nimodipin
- om du använder malariamedicinen artemeter-lumefantrin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rifadin om du:

- lider av leversjukdom
- tidigare har haft lunginflammation (interstitiell lungsjukdom/pneumonit)
- har ökad omsättning av porfyriner (en sorts ämnen som finns i levern)
- har problem med blödningar eller lätt får blåmärken

Informera din läkare omedelbart medan du tar detta läkemedel:

- om du utvecklar ny eller plötslig försämring av andnöd, eventuellt med torrhosta eller feber som inte svarar på antibiotikabehandling. Dessa kan vara symtom på lunginflammation (interstitiell lungsjukdom/pneumonit) och kan leda till allvarliga andningsproblem på grund av vätskeansamling i lungorna och störa normal andning, vilket kan leda till livshotande tillstånd
- Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.
- Om dina symtom på tuberkulos återkommer eller blir värre (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) ska du omedelbart uppsöka läkare.

Rifadin kan missfärga tänder, urin, tårvätska och upphostningar (missfärgas gula, orangea, röda, bruna) på grund av sin egen färg. Mjuka kontaktlinser kan i enstaka fall missfärgas.

Tala om för läkaren att du använder Rifadin om du ska göra laboratorietester eller röntgenundersökning av gallblåsan. Andra testmetoder kan behöva användas.

Andra läkemedel och Rifadin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Rifadin ska inte ges samtidigt med vissa läkemedel se avsnittet Använd inte Rifadin.

Rifadin kan påverka effekten av vissa läkemedel mot:

- Virusinfektion (t.ex. zidovudin, efavirenz, daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir, maraviroc, nevirapin, raltegravir)
- Svamp (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, terbinafin)
- Bakterieinfektioner (kloramfenikol, klaritromycin, doxycyklin, telitromycin, moxifloxacin, metronidazol (intravenöst), trimetoprim, cefazolin)
- Bakterieinfektioner (dapson): Om du tar dapson tillsammans med rifampicin, kan det orsaka hematologisk toxicitet inklusive en minskning av benmärg och blodkroppar, och methemoglobinemi (minskning av syre i ditt blod orsakat av förändringar i röda blodkroppar)
- Smärta (morfin, metadon, oxikodon, paracetamol, etoricoxib)
- Epilepsi (fenytoin, lamotrigin, hexobarbital, karbamazepin, valproat)
- Hjärtbesvär, t.ex. högt blodtryck (verapamil, digoxin, nifedipin, nimodipin, isradipin, disopyramid, propafenon, propranolol, metoprolol, diltiazem, amlodipin och losartan)

- Blodpropp det vill säga blodförtunnande medel (warfarin, klopidogrel)
- Malaria (atovakvon, kinin, artemeter/lumefantrin)
- Avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus)
- Sömnproblem och ångest (diazepam, zolpidem, zopiklon, buspiron)
- Depression (nortriptylin, amitriptylin)
- Psykos (haloperidol, klozapin, aripiprazol)
- Höga blodfetter (simvastatin)
- Diabetes (glibenklamid, glipizid, pioglitazon)
- Inflammation i kroppen, så kallade kortikosteroider (t.ex. prednisolon)
- Cancer (irinotekan, tamoxifen, toremifen, imatinib, gefitinib, dasatinib, lapatinib, nilotinib, temsirolimus, pazopanib, erlotinib, sunitinib, sorafenib)
- Illamående/kräkningar (ondansetron)
- Astma (teofyllin)
- Tuberkulos (isoniazid)
- Nedsatt sköldkörtelfunktion (levotyroxin)
- Tillfällig halsbränna och sura uppstötningar (ranitidin)

Rådgör även med läkare om du använder p-piller eftersom effekten av dessa kan försvagas. Andra preventivmetoder rekommenderas under behandlingen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du är gravid och planerar eller behöver genomgå abort under graviditet med mifepriston (se Graviditet och amning).

Medel mot halsbränna och sura uppstötningar (antacida) minskar effekten av Rifadin och därför ska Rifadin intas senast 1 timme före dessa.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns en risk att fostret påverkas.

Rifadin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rifadin har inga kända effekter på bilkörning eller vid användning av maskiner.

Rifadin innehåller sackaros

På grund av sockerinnehållet i den orala suspensionen bör tänderna borstas med fluortandkräm 2 gånger dagligen.
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Vid doser på över 12,5 ml innehåller suspensionen mer än 5 g sackaros. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Rifadin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

Rifadin innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden per ml i detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Rifadin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.
Rekommenderad dos är 10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.
Rifadin skall tas på *fastande mage,* helst ½-1 timme före eller 2 timmar efter måltid**.**

Den orala suspensionen ska omskakas före användning.

Om du använt för stor mängd av Rifadin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rifadin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rifadin

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare. Om behandlingen avbryts alltför tidigt kan infektionen blossa upp igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- Minskat antal vita blodkroppar: Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- DRESS-syndrom, en sällsynt men allvarlig och akut läkemedelsreaktion med symtom såsom feber, hudutslag, förstorade lymfkörtlar och leverpåverkan. (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom). (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos) (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- Tarminflammation med kraftiga och/eller blodiga diarréer som uppkommer under eller efter behandling med Rifadin. (Förekommer hos ett okänt antal användare)

- Blödningar och störningar i hur blodet levrar sig (koagulerar): börjar blöda lättare eller blöder längre än vanligt, lättare får blåmärken (Förekommer hos ett okänt antal användare)
- Inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom/pneumonit): Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar ny eller plötslig försämring av andnöd, eventuellt med hosta eller feber (Förekommer hos ett okänt antal användare)

Följande biverkningar kan också förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Förhöjda levervärden
- Minskning av mängden blodplättar (små blödningar i hud och slemhinnor)
- Kräkningar, illamående.
- Paradoxal läkemedelsreaktion: Symtom på tuberkulos kan återkomma eller nya symtom kan uppstå efter tidig förbättring under behandlingen. Paradoxala reaktioner har rapporterats så tidigt som två veckor och så sent som 18 månader efter start av behandling mot tuberkulos. Paradoxala reaktioner är vanligtvis förknippade med feber, svullna lymfkörtlar (lymfadenit), andfåddhet och hosta. Patienter med paradoxal läkemedelsreaktion kan också uppleva huvudvärk, aptitlöshet och viktminskning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Minskning av mängden vita blodkroppar
- Huvudvärk, yrsel, trötthet
- Dåsighet, svårighet att samordna rörelser, koncentrationssvårigheter

- Ögonirritation
- Diarré
- Gulfärgning av hud (gulsot).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Njursvikt
- Frossbrytningar, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lågt blodtryck
- Förhöjt njurvärde (kreatininvärde)
- Ökad ansamling av poryfyriner (ämnen i levern)
- Blodbildsförändringar
- Agranulocytos (drastisk minskning av en typ av vita blodkroppar)
- Hjärnblödningar och dödsfall har rapporterats när behandling med Rifadin har fortsatt eller åter påbörjats efter uppkomst av purpura
- Missfärgning av tårvätska
- Andnöd, väsande andning, missfärgad upphostning
- Magsmärtor, sjukdom i mag-tarmkanalen , missfärgning av tänder
- Allvarlig njursvikt
- Ofarlig missfärgning av urinen
- Klåda med eller utan utslag
- Nässelfeber och mer allvarliga överkänslighetsreaktioner
- Mångskiftande hudrodnad med svettning, hög feber
- Missfärgning av svett
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom
- Smärta i skelettet

- Otillräcklig binjurefunktion hos patienter med nedsatt binjurefunktion
- Minskad aptit
- Influensa bestående av episoder av feber, frossa, huvudvärk, yrsel
- Kärlväggsinflammation
- Otillräcklig cirkulerande blodmängd i kroppen, vilket kan leda till syrebrist i kroppens celler
- Värmevallning
- Vätskeansamling och svullnad
- Frossbrytningar, feber, överkänslighetsreaktioner
- Leverinflammation
- Ökad halt av bilirubin i blodet
- Gallstas (försämrat flöde av galla)
- Menstruationsrubbningar
- Hallucinationer, vanföreställningar
- Onormal blödning efter en förlossning
- Överföring av blod från fostret till moderns blodcirkulation via moderkakan.

Minskat antal blodplättar, med och utan purpura (talrika små blödningar i hud och slemhinnor), kan förekomma, vanligtvis vid behandling som avbryts vid flera olika tillfällen. Blodplättarna återkommer om behandlingen avbryts så snart purpura förekommer.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rifadin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och etikett efter (Utg. dat. eller EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rifampicin 20 mg/ml
Övriga innehållsämnen: Propylparaben (E 216), metylparaben (E 218), kaliumsorbat, sackarin, hallonessens, sackaros 400 mg/ml, dietanolamin, agar, polysorbat 80, natriummetabisulfit, vatten.
1 ml innehåller 0,24 mg natrium och 0,95 mg etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska innehållande 60 ml suspension.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-11