

Bipacksedel: Information till användaren

Rimactazid

150 mg/75 mg filmdragerade tabletter
rifampicin/isoniazid

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rimactazid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rimactazid
3. Hur du använder Rimactazid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rimactazid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rimactazid är och vad det används för

Rimactazid hör till gruppen antituberkulosläkemedel. Det är ett kombinationsläkemedel bestående av två mycket effektiva antituberkulosmedel som stoppar tillväxten av mykobakterier. Dessa mykobakterier orsakar tuberkulos.

Rimactazid används för kontinuerlig behandling av tuberkulos.

Rifampicin och isoniazid som finns i Rimactazid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rimactazid

Använd inte Rimactazid

- om du är allergisk mot rifamyciner, isoniazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en akut leversjukdom eller tidigare haft en leversjukdom som orsakats av läkemedel
- om du har ett tillstånd som kallas porfyri
- om du lider av allvarlig njurfunktionsnedsättning
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vorikonazol
 - proteashämmare, förutom ritonavir, om du behandlas med max dos eller 600 mg två gånger dagligen.

Ta inte Rimactazid om det ovanstående passar in på dig.

Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker över någonting.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rimactazid.

Tala om för läkare om du har haft någon av följande sjukdomar innan du använder detta läkemedel:

- Nedsatt leverfunktion och kronisk leversjukdom
- Nedsatt njurfunktion
- Diabetes
- Epilepsi
- Inflammation i perifera nerver
- Kronisk alkoholism
- Undernäring

Du skall inte använda Rimactazid om din kroppsvikt är under 30 kg.

Du skall inte avbryta behandlingen med Rimactazid utan att rådfråga din läkare.

Du skall använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel utöver p-piller under tiden som du behandlas med Rimactazid.

Andra läkemedel och Rimactazid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

Du skall inte använda Rimactazid tillsammans med följande läkemedel:

- vorikonazol
- proteashämmare, förutom ritonavir om du behandlas med max dos eller 600 mg två gånger dagligen

Du bör inte använda Rimactazid tillsammans med följande läkemedel:

- nevirapin
- simvastatin
- ritonavir

- p-piller. Du ska använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel under behandlingen med Rimactazid.

Tala också om för din läkare om du tar några av följande läkemedel:

- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm** som klass 1A antiarytmika (kinidin, disopyramid), propafenon, mexiletin, tokainid, lorkainid
- **Läkemedel för hjärtat eller blodtrycket:** kalciumantagonister (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nikardipin, nisoldipin, amlodipin), digitoxin, digoxin, beta-blockerare (såsom bisoprolol, metoprolol, propranolol, karvedilol), losartan, imidapril, enalapril
- **Diuretika** såsom eplerenon
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret** såsom ciklosporin, takrolimus, sirolimus, leflunomid, azatioprin
- **Kortikosteroider**
- **Läkemedel mot svampinfektioner** (antimykotika såsom flukonazol, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, terbinafin)
- **Antibiotika** såsom klaritromycin, telitromycin, dapson, doxycyklin, fluorokinoloner, kloramfenikol, linezolid
- **Läkemedel mot malaria:** atovakvon, kinin
- **Läkemedel för sinnesstämningen** såsom haloperidol, klozapin, aripiprazol, tricykliskt antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin)
- **Läkemedel som förhindrar blodproppar** såsom orala antikoagulantia, warfarin
- **Hormonbehandling** såsom antiöstroger (såsom gestreron, tamoxifen, toremifen), östroger och progestagen givet som hormonersättningsbehandling eller p-piller, sköldkörtelhormoner (levotyroxin)
- **Läkemedel mot smärta** såsom morfin, etoricoxib, rofecoxib
- **Läkemedel mot AIDS** såsom sakvinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin, zidovudin, nevirapin, stavudin
- **Läkemedel mot epilepsi** såsom tiagabin, karbamazepin, fenytoin, etosuximid
- **Läkemedel mot sömnsvårigheter** såsom diazepam, benzodiazepiner, buspiron, zopiklon, zolpidem, zaleplon, hexobarbital
- **Läkemedel mot astma** såsom teofyllin
- **Läkemedel mot diabetes** såsom repaglinid och nateglinid eller orala antidiabetika av sulfonurid-typ
- **p-aminosalicylsyra** (ett läkemedel mot tuberkulos och inflammatorisk tarmsjukdom)
- **Metadon** (ett läkemedel som används till heroinmissbrukare)
- **Läkemedel mot magproblem** såsom cimetidin
- **Läkemedel mot höga blodfetter** såsom klofibrat, fluvastatin, simvastatin
- **Läkemedel mot illamående** såsom tropisetron, ondansetron
- **Narkosläkemedel** såsom halogena flyktiga anestetika
- **Läkemedel för behandling av cancer** såsom imatinib, gefitinib, irinotekan
- **Fexofenadin** (läkemedel för behandling av hösnuva)
- **Prazikvantel** (läkemedel mot bandmask)
- **Oralt tyfoidvaccin**

Om du använder något av dessa läkemedel, kontrollera med din läkare om du ska byta till annat läkemedel under tiden du behandlas med Rimactazid. Det finns oftast andra läkemedel som du kan ta i stället.

Om du behandlas med läkemedel för matsmältningsbesvär, såsom antacida, skall du ta Rimactazid minst en timme före dessa läkemedel.

Följande undersökningsmetoder rekommenderas ej under tiden du behandlas med Rimactazid. Om dessa undersökningar görs skall resultaten bedömas med försiktighet.

- kontraströntgen av gallblåsa
- mikrobiologisk mätning av folsyra i blodplasma
- mikrobiologisk mätning av vitamin B₁₂ (cyanokobolamin) i blodplasma

Rimactazid med mat och dryck

Du ska inte dricka alkohol under tiden du tar Rimactazid.

Undvik livsmedel som innehåller höga halter av tyramin (såsom ost och rödvin) eller histamin (såsom tonfisk). Dessa kan under behandlingen med Rimactazid ge upphov till biverkningar som huvudvärk, hjärklappning och hudrodnad.

Ta detta läkemedel minst en timme före måltid.

Graviditet och amning

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

Din läkare kommer att avgöra om det är lämpligt att fortsätta behandlingen med Rimactazid.

Rimactazid passerar över i modersmjölk, använd därför inte Rimactazid när du ammar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du ammar eller tänker amma innan du tar Rimactazid.

Körförmåga och användning av maskiner

Rimactazid kan orsaka biverkningar som yrsel, förvirring och grumlig syn. Detta kan påverka din förmåga att utföra vissa saker, såsom att köra bil eller arbeta med maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rimactazid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rimactazid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följande doser är avsedda för vuxna och barn som väger över 30 kg. Barn som väger mindre ska inte ta dessa tabletter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Antal tabletter av Rimactazid kan variera från person till person beroende på kroppsvikt. Vanligtvis ges följande dosering:

- Om du väger 30 kilogram (kg) till 39 kg – ta 2 tabletter varje dag
- Om du väger 40 kg till 54 kg – ta 3 tabletter varje dag

- Om du väger 55 kg till 70 kg – ta 4 tabletter varje dag
- Om du väger över 70 kg – ta 5 tabletter varje dag

Din läkare skriver ut lämplig dos för dig.

Användning för barn

Rimactazid rekommenderas ej till barn under 6 år eller med en kroppsvikt under 30 kg.

Äldre

Äldre tål vanligtvis Rimactazid, men om du har en lever- eller njursjukdom skall du informera din läkare. I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar extra av vitamin B₆ under behandlingen med Rimactazid.

Behandlingstid

Rimactazid ges vanligtvis under 4 månader i den fortsatta behandlingsfasen. Läkaren kommer att bestämma din behandlingstid.

Administreringssätt

Du skall svälja Rimactazid en gång per dag under den fortsatta pågående fasen av behandlingen.

Svälj tabletterna hela med vatten.

Rimactazid skall tas minst en timme före måltid.

Om du använt för stor mängd av Rimactazid

Om du av misstag tagit en tablett för mycket, händer troligtvis ingenting. 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 möjligt ta med och visa dina tabletter eller förpackningen för läkaren.

Om du har glömt att använda Rimactazid

Om du har glömt att ta en dos, tag den snarast möjligt. Om det däremot är nära i tiden att ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa tablett på vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rimactazid

Ta alltid tabletterna tills behandlingen är avslutad, även om du börjar känna dig bättre. Om du slutar att ta tabletterna för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan också bli resistenta mot läkemedlet.

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.

Allvarliga biverkningar:

Om du får något av följande symtom av en allvarlig allergisk reaktion ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta din läkare eller sjukhus:

- Plötslig svårighet att andas, tala och svälja; svullna läppar, tunga, ansikte eller hals (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Svår yrsel eller kollaps (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Om du upplever någon av följande biverkning ska du kontakta din läkare så fort som möjligt:

- Inflammation i bukspottkörteln, som orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit, har rapporterats - förekommer hos ett okänt antal användare).
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolys, TEN, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i inre organ, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS syndrom, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Guldfärgning av huden eller ögonvitorna, eller mörkare urin och blekare avföring, trötthet, svaghet, sjukdomskänsla, aptitlöshet, illamående eller kräkning som orsakas av leverproblem (hepatit, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Svår, långvarig diarré med blod i tillsammans med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Blödningar i huden; om du fortsätter att ta Rimactazid finns det risk för hjärnblödning (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Brist på vita blodkroppar, följt av plötsligt hög feber, mycket öm hals och sår i munnen (agranulocytos, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk hjälp.

Andra biverkningar:

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

- Trötthet, dåsighet, huvudvärk, lätt berusningskänsla, yrsel
- Skada på perifera nerver
- Ögonrodnad, permanent missfärgning av mjuka kontaktlinser
- Illamående, kräkningar, aptitlöshet, buksmärta, uppblåsthet, obehag i övre buken
- Rodnad, klåda med eller utan hudutslag, nässelutslag
- Allergiska eller andra reaktioner som hudutslag, feber
- Ökning av leverenzzymer
- Störning av leverfunktionen vilket kan orsaka aptitlöshet, illamående, kräkning, trötthet, sjukdomskänsla och svaghet
- Rödaktig missfärgning av kroppsvätskor och sekret som urin, tårvätska, svett, slem, avföring och saliv

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förändring av antal vita och röda blodkroppar, förändring av antal blodplättar, blodbrist
- Ödem/svullnad på grund av vätskeansamling
- Diarré
- Menstruationsstörningar, förstoring av bröstkörtlar hos män, för tidig pubertet, svårkontrollerad diabetes, förhöjt blodsocker, Cushings syndrom (sjukdom orsakad av ökat kortikoidhormon), plötsligt uppträdande av svåra symtom vid Addison sjukdom (en speciell form av hormonell störning)
- Kramper, förvirring, psykos, hyperaktivitet, upprymdhet, sömnlöshet
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom (myopati), problem med koordination av viljestyrda muskler (ataxi), ökad krampfrekvens hos epileptiker
- Synrubbningar, skada på synnerv
- Magsäcksinflammation, gulsot, leverinflammation (i sällsynta fall allvarlig)
- Allergiska och andra reaktioner som muntorrhet, halsbränna, problem vid urinavgång, tecken på reumatiska besvär, pellagra (tillstånd som karaktäriseras av mag-tarm-problem, hudrodnad, nerv- och mentala störningar), svullnad av lymfkörtlar, akne, hudutslag

- Stegring av njurenzymer, akut njursvikt, njurinflammation
- Uppkomst av porfyri (som karaktäriseras av ljuskänslighet, hudskador, blodbrist, psykos och akut buksmärt)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Inflammation i blodkärlen.

Om du återupptar behandlingen med Rimactazid efter ett avbrott kan ett influensaliknande tillstånd inträffa.

Det karaktäriseras av feber, frossbrytningar och eventuell huvudvärk, yrsel, skelett- och muskelsmärta. I sällsynta fall kan det utvecklas blödningar i hud, andningssvårigheter, astmaliknande attacker, blodbrist, chock och njursvikt.

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 Rimactazid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och på blister efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C.

Burk: Förvaras vid högst 30 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl för att skydda mot fukt.

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

- De aktiva substanserna är rifampicin och isoniazid. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg rifampicin och 75 mg isoniazid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, natriumlaurylsulfat, krospovidon, magnesiumstearat, talk, kopovidon, hypromellos 3 cPs, hypromellos 6 cPs, hypromellos 50 cPs, titandioxid (E 171), makrogol 400, makrogol 6000, röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, bikonvexa, mörkrosa filmdragerade tabletter, som är $9,5 \pm 0,4$ mm i diameter och slät på båda sidor.

Rimactazid 150 mg/75 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i följande förpackningar:

Kartong med blister innehållande: 30, 60, 120, 240, 672 eller 1000 filmdragerade tabletter

Vit, ogenomskinlig polypropenburk med polyetenlock, innehållande 500 filmdragerade tabletter.

Vit ogenomskinlig polyetenburk med polypropenlock, innehållande 500 filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekarna 500 och 1000 filmdragerade tabletter är avsedda för sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-24