

Bipacksedel: Information till användaren

Rimactan

150 mg, 300 mg hårda kapslar
rifampicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Rimactan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rimactan
3. Hur du tar Rimactan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Rimactan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rimactan är och vad det används för

Rimactan är ett antibiotikum som motverkar framförallt tuberkelbakterier.

Rimactan används i kombination med andra läkemedel vid tuberkulos.

Rifampicin som finns i Rimactan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rimactan

Ta inte Rimactan:

- om du är allergisk mot rifampicin eller rifampicinliknande läkemedel (rifamyciner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft någon akut leversjukdom
- om du har haft någon leverinflammation p.g.a. någon medicin som du använt
- om du har gulsot
- om du har den sällsynta ämnesomsättningssjukdomen porfyri
- om du har allvarlig njursvikt
- om du använder svampmedicinen vorikonazol
- om du använder malariamedicinen artemeter-lumefantrin

- om du använder någon virusmedicin ur gruppen proteashämmare (fosamprenavir, sakvinavir, indinavir, ritonavir, nelfinavir, lopinavir, atazanavir, tipranavir och darunavir) om du använder medicin mot hepatit C-infektion (t.ex. daklatasvir, simeprevir, telaprevir, sofosbuvir)
- om du använder hjärtmedicinen nifedipin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rimactan:

- om du har nedsatt leverfunktion eller kronisk leversjukdom
- om du har ökad risk för blödningar (t.ex. om du tar blodförtunnande läkemedel eller har en blödningssjukdom)

Rimactan har en intensiv röd-brun färg som särskilt i början av behandlingen färgar tänder (kan vara permanent), urin, tårar och upphostat slem. Mjuka kontaktlinser kan också missfärgas på detta sätt.

Eftersom effekten av p-piller kan försvagas av behandlingen med Rimactan bör andra preventivmetoder användas under behandlingen. Kompletterande icke-hormonella p-metoder rekommenderas.

Andra läkemedel och Rimactan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rimactan ska inte ges samtidigt med vissa läkemedel se avsnittet Ta inte Rimactan.

Rimactan kan påverka effekten av vissa läkemedel mot:

- Virusinfektion (t.ex. nevirapin, raltegravir, maraviroc, abakavir, efavirenz, zidovudin och etravirin)
- Svamp (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol och terbinafin)
- Bakterieinfektioner (kloramfenikol, klaritromycin, etionamid, doxycyklin, metronidazol, sulfatmetoxazol, trimetoprim, cefazolin och telitromycin)
- Smärta (morfin, paracetamol, etorikoxib, metadon och kodein)
- Epilepsi (fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, fenobarbital och valproinsyra)
- Hjärtbesvär, t ex högt blodtryck (verapamil, digoxin, amlodipin, disopyramid, propafenon, propranolol, metoprolol, karvedilol, diltiazem och losartan)
- Blodpropp det vill säga blodförtunnande medel (warfarin)
- Malaria (klorokin, atovakvon, meflokin, kinin och artemeter-lumefantrin)
- Avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus, everolimus och sirolimus)
- Sömnpromblem och ångest (diazepam, zolpidem, zaleplon och buspiron)
- Depression (amitriptylin)
- Psykos (haloperidol, klorpromazin, klozapin och aripiprazol)
- Höga blodfetter (fluvastatin och simvastatin)
- Magsår, halsbränna och sura uppstötningar (ranitidin)
- Diabetes (glibenklamid)
- Inflammatorisk reaktion i kroppen så kallade kortikosteroider (t.ex. prednisolon)
- Cancer (imatinib, gefitinib, dasatinib, lapatinib, nilotinib, temsirolimus, pazopanib, irinotekan, erlotinib, sunitinib, sorafenib och tamoxifen)

- Nedsatt sköldkörtelfunktion (levotyroxin)
- Hepatit C (t.ex. daklatasvir, simeprevir, telaprevir, sofosbuvir)

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

Medel mot halsbränna och sura uppstötningar (antacida) minskar effekten av Rimactan och därför bör Rimactan intas senast 1 timme för dessa.

Rimactan med mat och dryck

Dosen ska tas på fastande mage, helst $\frac{1}{2}$ - 1 timme före frukost.

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.

Risk finns att fostret påverkas.

Rimactan går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inverkan av Rimactan på körförmågan och förmågan att använda maskiner är liten eller måttlig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Rimactan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Rimactan

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

Rekommenderad dos för vuxna är 450-600 mg eller 10 mg/kg kroppsvikt en gång per dag.

Rimactan kapslar ska sväljas hela.

Användning för barn

Barn doseras efter vikt (10-20 mg/kg en gång dagligen), dock högst 600 mg per dag mot tuberkulos. I första hand rekommenderas annan beredningsform till barn. Till barn under 6 år rekommenderas en annan läkemedelsform än kapslar, då det finns en risk att kapslarna kan fastna i halsen.

Barn under 3 månaders ålder bör inte ges rifampicin. Tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Rimactan

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 Rimactan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rimactan

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.

De vanligaste biverkningarna är symtom från mage och tarm samt hudreaktion med rodnad.

Kontakta snarast läkare om du får någon av nedanstående sällsynta allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner med symtom såsom andnöd, kliande hudutslag med rodnad tillsammans med feber och frossa.
- Feber, börjar kräkas eller om hud och ögonvitor blir gulfärgade (gulsot). Dessa symtom kan vara tecken på försämrad leverfunktion.

- Feber, frossa och eventuellt huvudvärk, yrsel och muskuloskeletal smärta. Dessa symtom kan vara tecken på förkylningsliknande syndrom och kan utgöra en förvarning till alvarliga komplikationer.
- Svåra hudutslag som kan visa sig som: -
 - rödaktiga fläckar på bålen, fläckarna är måltavelliknande eller runda, ofta med blåsor i mitten
 - fjällande hud, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon
 - utbredda hudutslag med blåsor
- Hudutslagen kan föregås av förkylningsliknande symtom eller feber, se ovan
- En infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Rimactan kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.

Andra biverkningar

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

- Förhöjda levervärden.
- Trötthet, dåsighet, huvudvärk, omtöckning, yrsel.
- Ögonrodnad, bestående missfärgning av mjuka kontaktlinser.
- Magsmärtor, illamående, aptitlöshet, väderspänning.
- Rodnad, klåda med eller utan utslag, nässelutslag.
- Röd missfärgning av kroppsvätskor och sekret, t.ex. urin, upphostningar, tårvätska, avföring, saliv och svett.

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

- Störningar i bildningen av röda blodkroppar som kan ge kraftigt pigmenterad och färgad hud (porfyri).
- Svårighet att samordna muskelrörelser.
- Koagulationsrubbing med blodproppar.
- Synstörningar, bindhinneinflammation.
- Diarré och kräkning, i enstaka fall magkörtarr och inflammation i tjocktarmen, bukspottkörtelinflammation.
- Ökning av ureakväve och halten av urinsyra i blodet, njursvikt, njurinflammation.
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom.
- Menstruationsrubbingar (i värsta fall utebliven menstruation).
- Addisonkris (hos patienter med Addisons sjukdom).
- Förvirring, psykos.
- Kollaps.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Missfärgning av tänder (kan vara permanent).

- Missfärgning av tänder (kan vara permanent).
- Blödning på grund av att det tar längre tid för blodet att koagulera (orsakat av vitamin K-brist).

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 Rimactan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten 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. En kapsel innehåller 150 mg respektive 300 mg rifampicin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, kalciumstearat

Kapselhölje 150 mg: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172)

Kapselhölje 300 mg: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

Tryckfärg: Shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg kapslar är röda och märkta med 150 och NG. Kapselns storlek: 6,35x18,0 mm.

300 mg kapslar är röda och märkta med 300 och NG. Kapselns storlek: 6,9x19,4 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 100 kapslar

Plastburk: 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6250 Kundl

Österrike

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-09-11