

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rimactan 300 mg tvrde kapsule

rifampicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Rimactan kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rimactan kapsule
3. Kako uzimati Rimactan kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rimactan kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Rimactan kapsule i za što se koriste

Rimactan kapsule se koriste za liječenje infekcija koje su izazvane uzročnicima osjetljivim na rifampicin:

- svi oblici tuberkuloze - u kombinaciji s još najmanje jednim antituberkulotikom
- kliconoštvo *N. meningitidis* i *H. influenzae* (bez kliničkih simptoma)
- bruceloza - u kombinaciji s tetraciklinskim antibiotikom
- stafilokokne infekcije izazvane uzročnicima rezistentnima na standardne antibiotike - u kombinaciji s još najmanje jednim antibiotikom koji se koristi u liječenju stafilokoknih infekcija
- lepra - u kombinaciji s ostalim antileproznim lijekovima

Rimactan kapsule se također koriste za kratkotrajnu profilaksu (prevenciju infekcije) osoba koje su bile u bliskom kontaktu s oboljelim od meningokoknog meningitisa ili meningitisa uzrokovanog s *H. influenzae*.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rimactan kapsule

Nemojte uzimati Rimactan kapsule;

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove sakvinavir ili ritonavir koji se koriste u liječenju virusnih bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

- ako ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite,
- ako imate poteškoća s jetrom,
- ako Vam se pogoršala porfirija (može se promijeniti boja mokraće; koža može postati osjetljiva, upaljena ili se na njoj mogu javiti plikovi).

- ako uzimate li peroralne kontraceptive („pilule“), važno je da se za vrijeme dok uzimate Rimactan kapsule služite drugim metodama kontracepcije, npr. „spiralom“. Rimactan kapsule mogu oslabiti djelovanje „pilula“.
- ako nosite kontaktne leće, kažite to svome liječniku. Meke kontaktne leće mogu se trajno obojiti za vrijeme dok uzimate Rimactan kapsule (Vidjeti dio 4.).

Odmah se obratite Vašem liječniku ako tijekom ili nakon uzimanja ovog lijeka dobijete teški ili dugotrajni proljev.

Drugi lijekovi i Rimactan kapsule

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rimactan kapsule mogu utjecati na druge lijekove koje uzimate. Uzimate li bilo koji drugi lijek, provjerite zna li to Vaš liječnik. To je posebno važno uzimate li koji lijek za sniženje razine šećera u krvi, epilepsiju, zgrušavanje krvi ili za srce, zatim kortikosteroide, ciklosporin, amlodipin, dapson, lijek protiv boli, ili drugi lijek protiv TBC-a koji se naziva PAS (p-aminosalicilna kiselina). Sve osobe koje boluju od tuberkuloze moraju prije početka uzimanja lijeka obaviti pretrage za provjeru jetrene funkcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Rimactan kapsule sadrže laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži boju azorubin (E122) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Rimactan kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Rimactan kapsule se uzimaju jedan sat prije ili dva sata nakon jela.

Dnevna doza rifampicina izračunava se na temelju bolesnikove tjelesne težine i dobi. Kapsule se ne smiju dijeliti. Za bolesnike kojima je potrebna pojedinačna doza različita od 300 mg, 600 mg ili 900 mg, doziranje nije moguće postići primjenom ovog lijeka.

Zbog neprikladnog farmaceutskog oblika, ovaj lijek ne smije se koristiti u djece mlađe od 6 godina.

Tuberkuloza

Rimactan kapsule treba dati zajedno s drugim djelotvornim antituberkuloticima, kako bi se spriječila moguća pojava na rifampicin neosjetljivih sojeva roda Mycobacteria.

Uobičajena dnevna doza, (kontinuirano liječenje)

Odrasli:

Preporučena jednokratna dnevna doza iznosi 8-12 mg/kg.

- ≥ 50 kg: 600 mg (dvije kapsule) na dan
- < 50 kg: 450 mg na dan (vidjeti opće preporuke o doziranju)

Djeca

Preporučena jednokratna dnevna doza iznosi 15 (10 - 20) mg/kg dnevno (najveća dnevna doza iznosi 600 mg, tj. dvije kapsule).

- Djeca dobi od 6 do 12 godina – 300 mg (jedna kapsula) na dan
- Djeca starija od 12 godina ≥ 50 kg 600 mg (dvije kapsule) na dan;
 < 50 kg: 450 mg na dan (vidjeti opće preporuke o doziranju)

Intermitentno liječenje

Odrasli:

- 10 mg/kg (uobičajeno 600 mg, tj. dvije kapsule) dva do tri puta tjedno

Djeca starija od 12 godina

- 15 (10 - 20) mg/kg dva puta tjedno (najveća dnevna doza iznosi 600 mg, tj. dvije kapsule)

Lepra

Odrasli:

Multibacilarni oblik:

600 mg (dvije kapsule) jedanput mjesečno u kombinaciji s dapsonom i klofaziminom tijekom 12 mjeseci.

Paucibacilarni oblik:

600 mg (dvije kapsule) jedanput mjesečno u kombinaciji s dapsonom tijekom 6 mjeseci.

Pri liječenju lepre rifampicin se mora uvijek davati u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv lepre.

Pedijatrijska populacija:

U djece starije od 10 godina rifampicin se mora davati s dapsonom u slučaju paucibacilarnog oblika lepre i s dapsonom i klofaziminom u slučaju multibacilarnog oblika lepre.

Preporučeno doziranje u djece starije od 10 godina je 450 mg mjesečno, a u djece mlađe od 10 godina 10 mg/kg (vidjeti opće preporuke o doziranju).

Bruceloza

Odrasli:

600 mg (2 kapsule) do 900 mg (3 kapsule) na dan u jednoj dozi, u kombinaciji s još jednim antibakterijskim lijekom (doksiciklin). Liječenje traje najkraće 45 dana.

Djeca starija od 12 godina:

600 mg na dan u jednoj dozi u kombinaciji s još jednim antibakterijskim lijekom (doksiciklin).

Stafilokokne infekcije uzrokovane uzročnicima rezistentnima na standardne antibiotike

Odrasli: 600-1200 mg (dvije do četiri kapsule) na dan podijeljeno u dvije pojedinačne doze

Mora se primijeniti u kombinaciji s još najmanje jednim antistafilokoknim antibiotikom.

Sigurnost i djelotvornost primjene rifampicina u ovoj indikaciji nije ispitna te se stoga ne smije primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Profilaksa meningokokne infekcije, odnosno liječenje meningokoknog kliconoštva

Odrasli:

600 mg (dvije kapsule) dvaput na dan tijekom 2 dana

Djeca starija od 12 godina:

10 mg /kg dvaput na dan tijekom 2 dana (vidjeti opće preporuke o doziranju)

Profilaksu treba započeti što je moguće ranije nakon dodira s oboljelim. Pojedinačna doza ne smije biti veća od 600 mg (dvije kapsule).

Rimactan nije lijek izbora za liječenje meningokoknog meningitisa.

Profilaksa infekcija uzročnikom Haemophilus influenzae, odnosno liječenje kliconoštva Haemophilus influenzae

Odrasli i djeca starija od 6 godina: Za članove domaćinstva među kojima ima djece u dobi od 4 godine ili mlađe, izložene vrsti *H. influenzae B*, preporučuje se da svi članovi domaćinstva (uključujući djecu) uzimaju rifampicin u dozi od 20 mg/kg jedanput na dan (maksimalna dnevna doza je 600 mg, tj. 2 kapsule) tijekom 4 dana.

Prvog oboljelog u domaćinstvu treba liječiti prije otpusta iz bolnice.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre ne smije se premašiti dnevna doza od 8 mg/kg.

Primjena u starijih osoba

U starijih bolesnika liječnik obično pozornije nadzire doziranje, napose ako ima znakova poremećaja funkcije jetre.

Ako uzmete više Rimactan kapsula nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Rimactan kapsule o tome odmah obavijestite liječnika. Znakovi predoziranja rifampicinom su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, poremećeno stanje svijesti, povećanje i bolnost jetre, žutica, konvulzije, plućni edem, povišene vrijednosti jetrenih enzima i bilirubina u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti Rimactan kapsule

Zaboravite li uzeti svoju dozu lijeka Rimactan kapsule, ne brinite. Uzmite ga čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, jednostavno je uzmite i zaboravite na onu propuštenu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako bilo kada tijekom liječenja Rimactanom primijetite nešto od dolje navedenog, odmah prekinite s daljnjom primjenom lijeka i obratite se liječniku:

- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz
- teška kožna reakcija s mjehurima na koži, usnama, usnoj šupljini, očima, genitalijama
- žuta boja kože (žutica), iritacija kože, blijeda stolica, tamni urin, osjetljivost trbuha ili gubitak apetita, umor. Navedeno može biti znak smanjenja funkcije jetre.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- anoreksija
- mučnina, bol u trbuhu
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- svrbež s ili bez osipa, koprivnjača, crvenilo lica

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povraćanje, proljev
- žutica, upala jetre (hepatitis), uključujući ozbiljne, životno ugrožavajuće jetrene reakcije sa zatajenjem jetre, kao i teški i akutni hepatitis

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- prolazno smanjenje bijelih krvnih stanica (leukopenija), krvnih pločica (trombocitopenija)*, anemija uslijed povećane razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)*
- šok*
- ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnson sindrom i općenite reakcije preosjetljivosti, tj. dermatitis s ljuštenjem kože, toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom) i pemfigoidne reakcije. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu, guljenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima te im mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi.
- akutno zatajenje bubrega* zbog izlučivanja hemoglobina mokraćom (hemoglobinurija), krvi u mokraći (hematurija), upala bubrega koja zahvaća tkivo između bubrežnih kanalića (intersticijski

nefritis), upala klupka kapilara u bubregu (glomerulonefritis), oštećenje stanica bubrežnih kanalića (tubularna nekroza)

- indukcija porfirije (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- otežano disanje (dispneja)*
- teški ili dugotrajni proljev koji može sadržavati krv ili sluz (pseudomembranozni kolitis)

Nepoznato učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- tremor*
- pospanost
- bolest nalik gripi*
- vrućica*
- slabost*

Možete primijetiti da su mokraća, ispljuvak (sputum), slina ili suze obojeni crvenkasto. To je prilično uobičajeno i zbog toga ne trebate brinuti. No meke se kontaktne leće mogu trajno obojiti crveno. Crvena boja suza može potrajati neko vrijeme nakon što prestanete uzimati kapsule. Nemojte stavljati leće dok ne budete sigurni da su suze izgubile boju.

Opis označenih nuspojava

*U bolesnika na intermitentnoj terapiji, obično nakon 3-6 mjeseci primjene rifampicina (češće pri primjeni doze od ≥ 20 mg/kg), može se javiti 12-satni sindrom nalik gripi. Taj sindrom može biti popraćen vrućicom, tremorom, slabošću, trombocitopenijom, dispnejom, hemolitičkom anemijom, šokom i akutnim zatajenjem bubrega. Te se nuspojave mogu javiti i pri ponovljenoj upotrebi rifampicina nakon kraćeg ili dužeg prekida liječenja. Općenito se nuspojave mogu izbjeći ako se ponovno liječenje započne nižim dozama, koje se zatim postupno povećavaju dok se ne postignu terapijske razine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rimactan kapsule

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Što Rimactan kapsule sadrže

Djelatna tvar je rifampicin. Jedna Rimactan kapsula sadrži 300 mg rifampicina.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kalcijev stearat; želatina; boje: azorubin (E122); crni željezov oksid, (E172); kinolin žuta (E104); crveni željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid,(E172).

Kako izgledaju Rimactan kapsule i sadržaj pakiranja

Rimactan kapsule su tvrde želatinske neprozirne kapsule. Tijelo kapsule je crvene, a kapica smeđe boje.

Rimactan kapsule su dostupne u pakiranju od 16 i 100 kapsula u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 10.07.2020.