

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rifamazid, 150 mg + 100 mg, kapsułki twarde
Rifamazid, 300 mg + 150 mg, kapsułki twarde

Ryfampicyna (*Rifampicinum*) + Isoniazyd (*Isoniazidum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rifamazid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rifamazid
3. Jak stosować Rifamazid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rifamazid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rifamazid i w jakim celu się go stosuje

Rifamazid jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: ryfampicynę i izoniazyd. Stosowany jest w leczeniu gruźlicy. Połączenie tych dwóch substancji w jednym leku zapobiega zmniejszaniu się wrażliwości prątków (bakterii wywołujących gruźlicę) na lek.

Wskazania do stosowania

Wszystkie postacie gruźlicy płuc i pozapłucnej, zarówno zdiagnozowanej po raz pierwszy, jak i we wznowach, z zachowaną wrażliwością prątków na ryfampicynę i izoniazyd.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rifamazid

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid oraz kilkakrotnie w czasie stosowania tego leku lekarz może zlecić badanie określające lekowrażliwość prątków na ryfampicynę i izoniazyd.

Jeśli okaże się, że prątki są odporne na ryfampicynę i (lub) izoniazyd, a pacjent nie reaguje na leczenie, lekarz zmieni sposób leczenia.

Kiedy nie stosować leku Rifamazid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfampicynę, izoniazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i białek oczu).
- jeśli pacjent jest leczony sakwinawirem lub rytonawirem (leki stosowane u pacjentów zakażonych HIV; patrz „Rifamazid a inne leki”).

- **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Rifamazid.**
W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas stosowania leku pacjent powinien pozostawać pod kontrolą pulmonologa lub innego lekarza odpowiedniej specjalności.
- U każdego pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid lekarz zleci badanie czynności wątroby i badania krwi.
- U pacjentów z prawidłową czynnością wątroby badania czynności wątroby powtarza się, jeśli u pacjenta wystąpią: gorączka, wymioty, żółtaczka lub inne dolegliwości pogarszające stan pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy podczas stosowania leku Rifamazid, należy poinformować o tym lekarza.
- Pacjentom z niewydolnością wątroby lekarz ustali dawkowanie leku Rifamazid w zależności od stopnia niewydolności wątroby oraz zleci wykonywanie badań czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia, następnie co tydzień przez pierwsze 2 tygodnie kuracji, a następnie przez cały okres leczenia co 2 tygodnie.
- Jeśli podczas leczenia pojawią się poważne objawy świadczące o niewydolności wątroby, Rifamazid należy odstawić. Lekarz rozważy inną metodę leczenia gruźlicy. Gdy wyniki testów wątrobowych powrócą do normy, lekarz może rozważyć ponowne podawanie leku Rifamazid, zlecając codzienne badania laboratoryjne (kontrolowanie parametrów czynności wątroby).
- U pacjentów z prawidłową czynnością wątroby zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności enzymów wątrobowych (fosfatazy zasadowej lub aminotransferaz) na początku leczenia nie jest wskazaniem do odstawienia leku. Powyższe objawy są najczęściej przemijające. Lekarz zaleci powtórzenie badania w czasie leczenia.
- U pacjentów leczonych w schemacie przerywanym (lek jest podawany rzadziej niż 2 do 3 razy w tygodniu), częściej pojawiają się nasilone działania niepożądane, zwłaszcza dotyczące układu odpornościowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci leczeni w ten sposób powinni pozostawać pod ścisłym nadzorem personelu medycznego. Lekarz zaleci również częste wykonywanie badań w celu uniknięcia powikłań związanych ze stosowaniem powyższego schematu dawkowania.
- Szczególną ostrożność należy zachować podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku, wyniszczonych, z predyspozycją do neuropatii (choroba nerwów obwodowych, której objawami najczęściej są drętwienie i ból w rękach i nogach).
- W trakcie przyjmowania leku Rifamazid ślina, płwocina, łzy, mocz mogą mieć czerwonobrazowe lub pomarańczowe zabarwienie. Zabarwiać się mogą również miękkie soczewki kontaktowe.
- Podczas leczenia lekiem Rifamazid nie wolno pić alkoholu, ponieważ zwiększa się ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Podczas leczenia lekiem Rifamazid zaleca się okresowe badanie wzroku, zwłaszcza u pacjentów z chorobami oczu.
- Jeśli pacjent choruje na porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią), powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid, ponieważ pod wpływem leku objawy choroby mogą się nasilić.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występującej w przeszłości.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem podawania leku Rifamazid.

Rifamazid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą nasilać lub osłabiać działanie leków jednocześnie z nimi stosowanych. W większości przypadków lekarz musi zmienić dawkowanie leków, które muszą być przyjmowane jednocześnie z lekami przeciwgruźliczymi. Po odstawieniu leku Rifamazid lekarz ponownie zmodyfikuje dawki leków.

Poniżej przedstawiono przykłady leków wchodzących w interakcje z ryfampicyną i (lub) izoniazydem:

Leki stosowane w chorobach serca [np. meksyletyna, chinidyna, dyzopiramid, lorkainid, tokainid, werapamil, bisoprolol, glikozydy nasercowe (digitoksyna, digoksyna)].

Leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, karbamazepina, etosuksymid).

Leki stosowane w chorobach psychicznych (np. haloperydol).

Leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. acenokumarol, warfaryna).

Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol).

Leki stosowane w leczeniu stanów lękowych i napięć (diazepam, inne pochodne benzodiazepin, heksobarbital).

Leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (chloramfenikol, doksycyklina).

Dapson (lek o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbakteryjnym).

Leki z grupy sulfonamidów o działaniu przeciwzapalnym i przeciwrheumatycznym (sulfasalazyna).

Leki stosowane u pacjentów zakażonych HIV (zydowudyna).

Leki zmniejszające tętnicze ciśnienie krwi (nifedypina, losartan).

Kortykosteroidy stosowane w stanach zapalnych (np. hydrokortyzon, betametazon, prednizolon).

Leki zmniejszające stężenie cholesterolu (klofibrat).

Doustne leki przeciwcukrzycowe (chloropropamid, tolbutamid, doustne pochodne sulfonilomocznika).

Leki obniżające czynność układu odpornościowego stosowane zwykle u pacjentów po przeszczepieniu narządu (cyklosporyna, azatiopryna).

Leki przeciwbólowe (metadon, narkotyczne leki przeciwbólowe).

Chinina stosowana w leczeniu malarii.

Teofilina stosowana w leczeniu astmy i innych chorobach płuc.

Triazolam (lek stosowany w bezsenności).

Doustne środki antykoncepcyjne: Rifamazid może zmniejszać ich skuteczność. W celu uniknięcia nieplanowanej ciąży należy zastosować dodatkowo niehormonalną metodę antykoncepcji.

Cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, chorobie refluksowej przełyku).

Leki zobojętniające sok żołądkowy (wodorowęglan sodu, wodorotlenek glinu, trójkrzemian magnezu) mogą zmniejszać wchłanianie ryfampicyny i izoniazydu. Jeśli konieczne jest stosowanie tych leków podczas leczenia gruźlicy, Rifamazid należy przyjąć co najmniej 1 godzinę przed lekiem zobojętniającym.

Jednoczesne stosowanie kwasu p-aminosalicylowego (PAS) i ryfampicyny powoduje obniżenie stężenia ryfampicyny we krwi. Dlatego zaleca się zachowanie 8-godzinnej przerwy między przyjęciem jednego i drugiego leku.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Rifamazid może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli konieczne jest wykonanie jakiegokolwiek badania laboratoryjnego podczas przyjmowania leku Rifamazid, należy o tym poinformować lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobieta w ciąży może przyjmować Rifamazid tylko wtedy, gdy proces gruźliczy jest u niej czynny i w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Ryfampicyna stosowana w ostatnich miesiącach ciąży może spowodować poporodowe krwawienia zarówno u matki, jak i u noworodka. W takich przypadkach lekarz może zalecić podawanie witaminy K.

Ryfampicyna i izoniazyd przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli konieczne jest podawanie leku kobiecie karmiącej, zaleca się przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby Rifamazid wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pojawiają się działania niepożądane osłabiające koncentrację, (np. ból, zawroty głowy), zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Rifamazid zawiera azorubinę (E 122) i sól

Lek Rifamazid o mocy 150 mg + 100 mg zawiera azorubinę (E 122), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Rifamazid o mocy 300 mg + 150 mg zawiera azorubinę (E 122), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Rifamazid o mocy 150 mg + 100 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Rifamazid o mocy 300 mg + 150 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Rifamazid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli

Pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg: 3 kapsułki 150 mg + 100 mg na dobę, w pojedynczej dawce.
Pacjenci o masie ciała powyżej 50 kg: 2 kapsułki 300 mg + 150 mg na dobę, w pojedynczej dawce.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Jeśli pacjent ma niewydolność nerek i (lub) wątroby, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku Rifamazid. U pacjentów tych lekarz indywidualnie ustala dawkowanie na podstawie stopnia niewydolności nerek i (lub) wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza z niewydolnością wątroby, podczas leczenia lekiem Rifamazid powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Czas leczenia

O zakończeniu leczenia zdecyduje lekarz.

Warunkiem zakończenia leczenia jest przebycie pełnej chemioterapii przeciwprątkowej oraz ujemny wynik badań bakteriologicznych wykrywających prątki.

Sposób podawania

Rifamazid należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody, 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rifamazid

W krótkim czasie po przedawkowaniu leku Rifamazid mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy, niewyraźna mowa, niewyraźne i zamglone widzenie, omamy wzrokowe, zaburzenia wątroby, żółtaczkę, śpiączkę. Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić: zahamowanie czynności układu oddechowego i nerwowego, napady padaczkowe. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się kwasicyę metaboliczną, acetonurię i wysoki poziom cukru we krwi. W zależności od dawki może pojawić się pomarańczowe lub czerwono-brązowe zabarwienie skóry, śliny, płwociny, moczu, łez, potu.

W razie przedawkowania leku Rifamazid, należy jak najszybciej usunąć z organizmu niewchłonięty jeszcze lek lub zmniejszyć jego wchłanianie z przewodu pokarmowego (sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego – jeśli pacjent jest przytomny) i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku (przedawkowania) należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Rifamazid

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne podawanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rifamazid

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany za wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- Nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust.
- Ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących kończyny, oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe.
- Utrata przytomności (omdlenie).
- Objawy grypopodobne (gorączka, dreszcze, bóle głowy i mięśni, zawroty głowy), krótki oddech, sapanie, spadek ciśnienia krwi, zwiększenie liczby granulocytów.
- Drobne wybroczyny na skórze kończyn dolnych i tułowia, rzadziej na twarzy oraz na błonie śluzowej w obrębie jamy ustnej (krwawienie z dziąseł). Mogą to być objawy małopłytkowości. Dotyczą one głównie pacjentów leczonych w schemacie przerywanym. Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

- Brak łaknienia, nudności, wymioty, zmęczenie, osłabienie – mogą być objawami poważnych zaburzeń czynności wątroby.
- Biegunka o znacznym nasileniu, wodnista zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, utrzymująca się przez dłuższy czas, przebiegająca z bólem brzucha i (lub) gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

- Stan zapalny trzustki powodujący silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki, częstość nieznana).
- Poważne, rozległe uszkodzenia skóry (oddzielanie się naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka [ang. TEN], może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000).
- Reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, stan zapalny narządów wewnętrznych, nieprawidłowości hematologiczne i chorobę układową (zespół DRESS, może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000).
- Żółknięcie skóry lub białkówki oczu bądź występowanie ciemniejszego moczu i jaśniejszego stolca, zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie, utrata apetytu, nudności lub wymioty spowodowane przez schorzenie wątroby (zapalenie wątroby, może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

- zmiany liczby krwinek (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych oraz płytek krwi), nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna); zaburzenia te mogą być przyczyną takich objawów, jak gorączka, krwawienie z nosa, bledność skóry;
- zaburzenia miesiączkowania (u kobiet długotrwale leczonych ryfampicyną);
- ból i zawroty głowy, senność i znużenie, zaburzenia koordynacji ruchów, stan splątania, zaburzenia koncentracji uwagi, ból i drętwienie kończyn;
- zaburzenia widzenia;
- zgaga, bóle w nadbrzuszu, zmniejszenie łaknienia, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu bądź wydalanie ciemnego moczu i odbarwionego kału: mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby;
- łagodne, samoistnie ustępujące reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, świąd, niekiedy wysypka;
- osłabienie mięśni;
- krew w moczu, zwiększona lub zmniejszona ilość wydalanego moczu – może wskazywać na zaburzenia czynności nerek;
- pomarańczowe lub czerwonobrazowe zabarwienie śliny, moczu, łez, potu, kału;
- stan zapalny naczyń krwionośnych, występuje z częstością nieznaną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Rifamazid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rifamazid

- Substancjami czynnymi leku są ryfampicyna i izoniazyd.

Rifamazid, 150 mg+100 mg – jedna kapsułka twarda zawiera 150 mg ryfampicyny i 100 mg izoniazydu.

Rifamazid, 300 mg+150 mg – jedna kapsułka twarda zawiera 300 mg ryfampicyny i 150 mg izoniazydu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: krzemionka koloidalna bezwodna, laurylosiarczan sodu, magnezu stearynian, talk, karboksylmetyloskrobia sodowa (typ A) oraz azorubina (E 122), indygokarmina (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Rifamazid i co zawiera opakowanie

Kapsułki, barwy wiśniowej.

Opakowanie: 100 kapsułek twardych w pojemniku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: