

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Rimapen 600 mg kalvopäällysteiset tabletit rifampisiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rimapen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rimapen-valmistetta
3. Miten Rimapen-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rimapen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rimapen on ja mihin sitä käytetään

Rimapen on tuberkuloosilääke. Sen vaikuttava aine rifampisiini on antibiootti, joka estää tuberkuloosibakteerien lisääntymistä.

Rimapen-valmistetta käytetään aina yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rimapen-valmistetta

Älä ota Rimapen-valmistetta

- jos olet allerginen rifampisiinille, muille rifamysiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu keltaisuutta ja vakava maksavaurio tai aktiivinen, epästabili maksasairaus
- jos käytät samanaikaisesti sakinaviiria tai ritonaviiria sisältäviä lääkkeitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rimapen-valmistetta

- jos sairastat porfyriaa. Rimapen-hoito saattaa laukaista porfyriakohtauksen.
- jos sinulla on jokin maksan tai sappiteiden sairaus.

Annosriippuvaista hepatiittia (maksatulehdus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus) voi ilmetä hoidon aikana. Siksi on tärkeää, että enimmäisannosta 600 mg/vuorokausi ei ylitetä. Myös henkeä uhkaavat yliherkkyysoireet (anafylaksia), jonka oireita ovat hengitysvaikeudet, kutina ja turvotus sekä munuaisvauriot (äkillinen virtsanerityksen väheneminen) ovat mahdollisia. Jos sinulla ilmenee äkillisesti maksatulehduksen, anafylaksian tai munuaisvaurion oireita, **ota yhteys lääkäriin**. Rimapen voi aiheuttaa myös tilapäistä virtsan erityksen vähenemistä ja hengenahdistusta, jotka menevät ohi annostelua muutettaessa.

Vakavat immunologiset reaktiot ovat mahdollisia erityisesti niillä, jotka ovat aloittaneet rifampisiinin

käytön pitkän tauon jälkeen. Nämä reaktiot voivat johtaa munuaisten vajaatoimintaan (oireina esimerkiksi turvotus ja väsymys), punasolujen hajoamiseen (hemolyysi), joka ilmenee esimerkiksi väsymyksenä, sekä lisääntyneeseen verenvuototaipumukseen (trombosytopenia). **Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin**, jos sinulle tulee näitä oireita.

Lisääntynyt verenvuototaipumus voi aiheuttaa myös ihon punatäpläisyyttä (purppura). Aivoverenvuodot (oireina päänsärky, pahoinvointi, halvaantuminen) ovat mahdollisia rifampisiinihoidon yhteydessä niillä potilailla, joilla on tällaisia iho-oireita. Jos sinulla on tällaisia iho-oireita, **ota yhteys lääkäriin** neuvojen saamiseksi.

Eksfoliatiivinen dermatiitti on yleisempää HIV-positiivisilla tuberkuloosipotilailla, ja se ilmenee kehon laajojen ihoalueiden punoituksena ja kesimisenä, joka saattaa olla kutisevaa tai kivuliasta. Tiettyjen HIV-lääkkeiden käyttöä tämän lääkkeen kanssa ei suositella HIV-lääkkeen tehon heikkenemisen ja lisääntyneen haittavaikutusriskin vuoksi (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rimapen). Rifampisiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sakinaviiriin ja ritonaviiriin kanssa, koska yhteiskäyttö on vaarallista maksalle.

Rifampisiinihoidon yhteydessä voi joissakin tapauksissa ilmetä seuraavia vakavia iho- ja yliherkkyysoireita: mahdollisesti henkeä uhkaava Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), joiden oireita ovat laajalle levinnyt rakkulaihottuma ja ihon kuoriutumisen; vakava märkärakkulainen ihoreaktio (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi eli AGEP) ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jonka oireita ovat ihottuma, ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, pyörtyminen, nielemisvaikeudet, kuume, imusolmukkeiden suureneminen ja huulten, kielen ja nielun tai kehon turvotus (ks. kohta 4). Jos sinulla on tällaisia oireita, **lopetä tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin**.

Paradoksaaliset reaktiot hoidon aikana: Vaikka tuberkuloosin oireet olisivat parantuneet Rimapen-hoidon aikana, ne voivat pahentua uudelleen. Olemassa olevien tautipesäkkeiden pahenemista tai uusien tautipesäkkeiden kehittymistä on havaittu ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana tuberkuloosihoidon aloittamisesta. Myös ns. elpävän immuniteetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) voi esiintyä. Paradoksaaliset reaktiot ja IRIS ovat mahdollisia etenkin potilailla, joilla on samanaikaisesti tuberkuloosi ja HIV-infektio ja jotka aloittavat HIV-lääkityksen. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos tuberkuloosin oireet palaavat tai pahenevat. Mahdollisia oireita ovat yskä, kuume, väsymys, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Rifampisiini voi aiheuttaa K-vitamiiniriippuvaisen veren hyytymishäiriön ja vakavan verenvuodon potilaille, joilla on erityinen riski verenvuotoon. Tällaisia potilaita on seurattava tarkemmin, ja heille on tarvittaessa annettava K-vitamiinilisää.

Rifampisiini värjää syljen, kyynelnesteen, hampaat, virtsan ja hien oranssinpunaiseksi. Tästä syystä myös pehmeät piilolinssit voivat värjäytyä pysyvästi.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Rimapen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Rimapen-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- tietyt sydän- ja/tai verenpainelääkkeet (amiodaroni, beetasalpaajat, digoksiini, digitoksiini, disopyramidi, enalapriili, kalsiumkanavan salpaajat, kinidiini, losartaani, meksiletiini, propafenoni, tokainidi)

- tietyt malarialääkkeet (atovakoni, meflokiini)
- tietyt immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (atsatiopriini, siklosporiini, takrolimuusi, glukokortikoidit)
- tietyt sienilääkkeet (atsolisienilääkkeet, terbinafiini)
- tietyt uni- ja rauhoittavat lääkkeet (barbituraatit, bentsodiatsepiinit, buspironi, tsolpideemi)
- tietyt antibiootit (esim. dapsoni, doksisykliini, erytromysiini, klaritromysiini, kloramfenikoli, moksifloksasiini)
- tietyt HIV-infektiolääkkeet (antiretroviraaliset HIV-lääkkeet, kuten sakinaviiri, ritonaviiri, delavirdiini ja tsidovudiini)
- tietyt antihistamiinit (feksofenadiini)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoiini, lamotrigiini)
- tietyt psykoosilääkkeet (haloperidoli, klotsapiini)
- tietyt kilpirauhaslääkkeet (levotyroksiini)
- tietyt masennuslääkkeet (nortriptyliini)
- tietyt pahoinvointilääkkeet (ondansetroni, tropisetroni)
- tietyt kipulääkkeet (metadoni, opioidit kuten morfiini, selekoksibi)
- tietyt kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt sokeritautilääkkeet (repaglinidi, sulfonyyliureat)
- tietyt kolesterolilääkkeet (statiinit, kuten simvastatiini ja fluvastatiini)
- tietyt suolistolääkkeet (sulfasalatsiini)
- tietyt erektiolääkkeet (tadalafiili)
- tietyt keuhkosairauksien lääkkeet (teofylliini)
- tietyt verenohennuslääkkeet (varfariini)
- tietyt syöpälääkkeet (tamoksifeeni)
- tietyt vitamiinit (foolihappo, B₁₂-vitamiini)
- tietyt diagnostiset aineet (röntgenvarjoaine, sulfobromoftaleiini).

Samanaikainen käyttö tiettyjen antibioottien kanssa voi lisätä riskiä vakaviin verenvuotoihin.

Rifampisiini saattaa vähentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (etinyyliestradioli, noretindroni) vaikutuksia. Mekaanista ehkäisyä suositellaan rifampisiinihoidon aikana sekä vähintään kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Muista mainita Rimapen-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärisä käyntien yhteydessä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Rifampisiini ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Rimape n sisältää sakkaroosia

Tämä lääke sisältää 2,1 mg sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Rimape n-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annosta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääke tulee ottaa tyhjään mahaan riittävän

imeytymisen varmistamiseksi. Ota lääke siten, että edellisestä ateriasta on kulunut vähintään 2 tuntia ja seuraavaan ateriaan on vähintään tunti.

On tärkeää, että lääke otetaan säännöllisesti. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Aikuiset

Suosittelun annos aikuisille on 10 mg/kg (8–12 mg/kg) kerran vuorokaudessa tai kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 600 mg vuorokaudessa. Tavallinen annos aikuisille (> 50 kg) on 600 mg kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos yli 3 kuukauden ikäisille lapsille on 10–20 mg/kg kerran vuorokaudessa tai 15 mg/kg kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 600 mg vuorokaudessa.

Lapsille, jotka painavat 25 kg tai enemmän, voidaan noudattaa aikuisten annossuosituksia.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Rimapen-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Rimapen-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavassa luetelluista haitoista, ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2):

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- tuberkuloosin oireiden palaaminen tai paheneminen (paradoksaaliset reaktiot), esim. yskä, kuume, väsymys, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihon keltaisuus, maksatulehdus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset: punasolujen hajoamisesta (hemolyysi) johtuva väsymys, lisääntynyt verenvuototaipumus (trombosytopenia), joka voi ilmetä myös ihon punatäpläisyytenä (purppura)

- aivoverenvuotoja, myös kuolemaan johtavia, on raportoitu kun rifampisiinihoitoa on jatkettu tai uudelleen aloitettu sen jälkeen kun potilaalle on ilmennyt trombosytopeniasta johtuva purppura. Aivoverenvuodosta johtuvat oireet ovat esim. päänsärky, pahoinvointi tai halvaantumisen
- vaikeat ihoreaktiot, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), joiden oireita ovat laajalle levinnyt rakkulaihottuma ja ihon kuoriutumisen
- vakavat yliherkkyysoireet, joiden oireita ovat esimerkiksi kuume, lihaskivut, kurkkukipu, vilunväristykset ja hengitysvaikeudet
- äkillinen virtsanerityksen väheneminen (munuaisvaurio) tai väsymys ja turvotus, jotka voivat johtua munuaisten vajaatoiminnasta. Munuaisvaurio ja munuaisten vajaatoiminta voivat johtua vakavasta immunologisesta reaktiosta.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ongelmat veren hyytymisessä tai verenvuodot
- kuume ja kurkkukipu, jotka voivat olla agranulosytoosin eli jyväsolutukadon oireita
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), jonka oireita ovat esimerkiksi ihottuma, ihon ja limakalvojen äkillinen turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, pyörtyminen, nielemisvaikeudet, kuume, imusolmukkeiden suureneminen ja huulten, kielen ja nielun tai kehon turvotus
- vakava märkärakkulainen ihoreaktio eli akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP).

Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakipu, ripuli, ruokahaluttomuus, ilmavaivat
- ihottumat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot
- keskittymisvaikeudet, aistiharhat
- päänsärky, huimaus, hapanoivat liikkeet
- keltaisuus, maksatulehdus
- kutina, nokkosihottuma
- kuukautishäiriöt.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet (oireina mm. kuume ja lihaskivut)
- laskimotukos
- suolitulehdus (mukaan lukien bakteeriperäinen paksusuolen tulehdus)
- maksavaurio
- lihasheikkous
- munuaistulehdus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- psykoosi
- lisämunuaisten vajaatoiminta
- liiallinen veren hyytyminen tai verenvuoto kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- tiettyjen veriainesten kohoaminen (transaminaasi- ja bilirubiiniarvot)
- lihassairaus (myopatia)
- hampaiden pysyvä vääntyminen
- turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös

sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rimapen-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rimapen sisältää

- Vaikuttava aine on rifampisiini, jota on 600 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat povidoni, krosopvidoni, polysorbaatti 80, glyseroli (85 %), hydrattu risiiniöljy ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, sakkaroosi, punainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80 ja glyseroli (85 %).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskea, jakourteellinen, kalvopäällysteinen kapselitabletti, pituus noin 19 mm, leveys noin 7,3 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Rimapen 600 mg filmdragerade tabletter

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 finns information om följande:

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

1. Vad Rimapen är och vad det används för

Rimapen används för behandling av tuberkulos. Det verksamma ämnet, rifampicin, är ett antibiotikum som hindrar tuberkelbakterierna att föröka sig.

Samtidigt ges alltid också andra tuberkulosmediciner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rimapen

Ta inte Rimapen

- om du är allergisk mot rifampicin, andra rifamyciner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om det har konstaterats att du har gulsot och allvarlig leverskada eller aktiv instabil leversjukdom.
- om du samtidigt använder läkemedel som innehåller sakinavir eller ritonavir.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rimapen

- om du lider av porfyri, eftersom behandlingen med Rimapen kan utlösa en porfyriattack.
- om du har någon sjukdom i levern eller gallgångarna.

Dosberoende hepatit (leverinflammation som förbinds med gulfärgning av hud och ögon) kan förekomma under behandlingen. Därför är det viktigt att den maximala dosen 600 mg/dygn inte överskrids. Även livsfarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) med symptom såsom andningssvårigheter, klåda och svullnad samt njurskador (plötsligt minskad urinutsöndring) kan förekomma. Om du plötsligt får symptom på leverinflammation, anafylaxi eller njurskada, **kontakta läkare**. Rimapen kan även orsaka en tillfällig minskning i urinutsöndringen och andnöd som försvinner när dosen justeras.

Allvarliga immunologiska reaktioner är möjliga i synnerhet hos patienter som har påbörjat användning

av rifampicin på nytt efter en lång paus. Dessa reaktioner kan leda till njursvikt (med symtom som ödem och trötthet), nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) vilken visar sig t.ex. som trötthet och benägenhet att blöda lättare (trombocytopeni). **Sluta omedelbart att ta detta läke medel och kontakta läkare** om du får dessa symtom.

Benägenhet att blöda lättare kan även orsaka lilafärgade hudfläckar (purpura). Hjärnblödning (med symtom som huvudvärk, illamående, förlamning) kan förekomma vid rifampicinbehandling hos patienter som har dessa hudsymtom. Om du får sådana hudsymtom, **kontakta läkare** för att få råd.

Exfoliativ dermatit är vanligare hos HIV-positiva tuberkulospatienter och den karakteriseras av rodnad och fjällning över hela kroppen som kan vara kliande och smärtsam. Användning av vissa HIV-läkemedel rekommenderas inte samtidigt med detta läkemedel eftersom effekten av HIV-läkemedel kan försämrans och biverkningsrisken ökas (se avsnitt Andra läkemedel och Rimapen). Rifampicin får inte användas samtidigt med sakinavir eller ritonavir, eftersom samtidig användning kan vara farligt för levern.

Under rifampicinbehandlingen kan följande allvarliga hud- och överkänslighetsreaktioner i vissa fall uppkomma: potentiellt livshotande Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), med symtom såsom utbredda utslag med blåsor och flagnande hud; allvarliga hudutslag i form av blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos d.v.s. AGEP) och en allvarlig överkänslighetsreaktion som kallas DRESS, med symtom såsom utslag, plötslig svullnad av hud och slemhinnor, andningssvårigheter, väsande andning, svimning, svårigheter att svälja, feber, förstoring av lymfkörtlar och svullnad av läppar, tunga och hals eller kroppen (se avsnitt 4). Om du får sådana symtom, **sluta omedelbart att ta detta läke medel och kontakta läkare**.

Paradoxala reaktioner under behandlingen: Även efter tidig förbättring av symtom på tuberkulos under Rimapen-behandlingen kan symtomen förvärras igen. Försämring av befintliga sjukdomshärdar eller utveckling av nya sjukdomshärdar har upptäckts inom de första veckorna eller månaderna efter påbörjad behandling mot tuberkulos. Även s.k. immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) kan förekomma. Paradoxala reaktioner och IRIS är möjliga särskilt hos patienter som samtidigt har tuberkulos och HIV-infektion och som påbörjar HIV-medicinering. Uppsök omedelbart läkare, om dina symtom på tuberkulos återkommer eller blir värre. Möjliga symtom inkluderar hosta, feber, trötthet, andfäddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktminskning eller svaghet.

Rifampicin kan orsaka en K-vitaminberoende störning i blodkoaguleringen och allvarlig blödning hos patienter som har en särskild risk för blödning. Sådana patienter ska övervakas noggrannare och ges K-vitamintillägg vid behov.

Rifampicin färgar saliven, tårvätskan, tänderna, urinen och svetten orangeröd. Därför kan också mjuka kontaktlinser färgas bestående.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Rimapen

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Rimapen kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel

- vissa hjärt- och/eller blodtrycksmediciner (amiodaron, betablockare, digoxin, digitoxin, disopyramid, enalapril, kalciumantagonister, kinidin, losartan, mexiletin, propafenon, tokainid)
- vissa malarialäkemedel (atovakvon, meflokin)
- vissa läkemedel som påverkar immunsystemet (azatioprin, ciklosporin, takrolimus,

- glukokortikoider)
- vissa svampmediciner (azolsvampmediciner, terbinafin)
- vissa sömnmedel och lugnande medel (barbiturater, bensodiazepiner, buspiron, zolpidem)
- vissa antibiotika (t.ex. dapson, doxycyclin, erytromycin, klaritromycin, kloramfenikol, moxifloxacin)
- vissa läkemedel mot HIV-infektion (antiretrovirala läkemedel, såsom sakinavir, ritonavir, delavirdin och zidovudin)
- vissa antihistaminer (fexofenadin)
- vissa epilepsiläkemedel (fenytoin, lamotrigin)
- vissa läkemedel mot psykos (haloperidol, klozapin)
- vissa sköldkörtelmediciner (levotyroxin)
- vissa antidepressiva läkemedel (nortriptylin)
- vissa läkemedel mot illamående (ondansetron, tropisetron)
- vissa värkmediciner (metadon, opioider såsom morfin, celecoxib)
- vissa giktmediciner (probenecid)
- vissa diabetesläkemedel (repaglinid, sulfonylureapreparat)
- vissa kolesterolmediciner (statiner, såsom simvastatin och fluvastatin)
- vissa tarmläkemedel (sulfasalazin)
- vissa erektionsläkemedel (tadalafil)
- vissa läkemedel mot lungsjukdomar (teofyllin)
- vissa blodtunnande läkemedel (warfarin)
- vissa cancerläkemedel (tamoxifen)
- vissa vitaminer (folsyra, vitamin B₁₂)
- vissa diagnostiska medel (röntgenkontrastmedel, sulfobromoftalein).

Samtidig användning med vissa antibiotika kan öka risken för allvarliga blödningar.

Rifampicin kan minska effekten av hormonella preventivmedel (etinylestradiol, noretindron). Det rekommenderas att en mekanisk preventivmetod används under rifampicinbehandling och minst en månad efter att du avslutat behandlingen.

Kom ihåg att tala om att du använder Rimapen i samband med följande läkarbesök.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Rifampicin påverkar inte förmågan att köra eller att använda maskiner.

Rimapen innehåller sackaros

Detta läkemedel innehåller 2,1 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Rimapen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren.

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten. Tabletten ska tas på tom mage för att garantera upptagningen av läkemedlet. Ta läkemedlet så att det har gått minst 2 timmar från föregående måltid och att det är minst en timme till nästa måltid.

Det är viktigt att ta läkemedlet regelbundet. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är 10 mg/kg (8–12 mg/kg) en gång per dygn eller tre gånger per vecka. Den högsta totala dygnsdosen är 600 mg. Vanlig dos för vuxna (> 50 kg) är 600 mg en gång per dygn.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn över 3 månader är 10–20 mg/kg en gång per dygn eller 15 mg/kg tre gånger per vecka. Den högsta totala dygnsdosen är 600 mg.

För barn som väger 25 kg eller mer rekommenderas samma dosering som till vuxna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Rimapen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Rimapen

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvariga. Om du får någon av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården (se också avsnitt 2):

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

- återfall eller försämring av symtom på tuberkulos (paradoxala reaktioner), t.ex. hosta, feber, trötthet, andfåddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktninskning eller svaghet.

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

- gulaktig hud, leverinflammation.

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

- förändringar i blodbilden: trötthet orsakad av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys), benägenhet att blöda lättare (trombocytopeni) vilken kan uppträda också som lilafärgade hudfläckar (purpura)
- hjärnblödningar, ibland med dödlig utgång, har rapporterats när behandling med rifampicin har fortsatt eller åter påbörjats efter uppkomst av purpura orsakad av trombocytopeni. Symtom på hjärnblödning inkluderar till exempel huvudvärk, illamående eller förlamning

- svåra hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), med symtom som utbredda utslag med blåsor och flagnande hud
- allvarliga överkänslighetsreaktioner med symtom som feber, muskelsmärter, halsont, frossbrytningar och andnöd
- plötsligt minskad urinutsöndring (njurskada) eller trötthet och ödem som kan orsakas av njursvikt. Njurskada och njursvikt kan orsakas av en allvarlig immunologisk reaktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blödningar eller problem i blodets förmåga att koagulera
- feber och halsont, som kan vara symtom av agranulocytos d.v.s. granulocytopeni
- allvarlig överkänslighetsreaktion (DRESS), med symtom såsom utslag, plötslig svullnad av hud och slemhinnor, andningssvårigheter, väsande andning, svimning, svårigheter att svälja, feber, förstoring av lymfkörtlar och svullnad av läppar, tunga och hals eller kroppen
- allvarliga hudutslag i form av blåsor d.v.s. akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- illamående, kräkningar, smärter i övre delen av buken, diarré, aptitlöshet, gasbesvär
- hudutslag.

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

- allergiska reaktioner
- koncentrationssvårigheter, hallucinationer
- huvudvärk, yrsel, rörelseproblem
- gulsot, leverinflammation
- klåda, nässelutslag
- menstruationsstörningar.

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

- överkänslighetsreaktioner (såsom feber och muskelsmärta)
- ventrombos
- tarminflammation (inklusive bakteriell inflammation i tjocktarmen)
- leverskada
- muskelsvaghet
- njurinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- psykos
- binjureinsufficiens
- kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation), inflammation i blodkärl (vaskulit)
- förhöjningar av vissa blodprovsvärden (transaminaser och bilirubin)
- muskelsjukdom (myopati)
- permanent tandmissfärgning
- ödem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rimapen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

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, varav det ingår 600 mg per tablett.
- Hjälpämnen i tabletkärnan är povidon, krospovidon, polysorbit 80, glycerol (85 %), hydrerad ricinolja och magnesiumstearat.
- Hjälpämnen i filmdrageringen är hypromellos, sackaros, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat, polysorbit 80 och glycerol (85 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rödbrun, filmdragerad kapseltablett med brytskåra, längd ca 19 mm, bredd ca 7,3 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.1.2023.