Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EREMFAT 600 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Rifampicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EREMFAT 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 600 mg beachten?
3. Wie ist EREMFAT 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EREMFAT 600 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EREMFAT 600 mg und wofür wird es angewendet?

Rifampicin, der Wirkstoff von EREMFAT 600 mg, ist ein Tuberkulosewirkstoff aus der Gruppe der Ansamycin-Antibiotika, welcher angewendet wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren bei:

Mykobakteriellen Infektionen:

Tuberkulose (alle Formen):

EREMFAT 600 mg muss immer mit mindestens einem anderen Tuberkulosemittel kombiniert werden.

Lepra:

EREMFAT 600 mg ist immer mit mindestens einem anderen gegen die Lepra wirksamen Medikament zu kombinieren.

Nicht mykobakteriellen Infektionen:

Staphylokokken-Infektionen (MRSA):

EREMFAT 600 mg soll nur eingesetzt werden

- bei Resistenz der Keime gegenüber den erstrangigen, normalerweise wirksamen Antibiotika;

- bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Keime auf Rifampicin;
- in Kombination mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika, auf welche die Keime empfindlich sind.

Brucellose:

In Kombination mit einem Tetracyclin, z. B. Doxycyclin, sofern die Kombination Tetracyclin und Streptomycin nicht angewendet werden darf.

Meningokokken-Meningitis-Prophylaxe:

Vorbeugende Anwendung bei Personen nach engem Kontakt (z. B. in Haushalt, Kinderkrippen, Schulen, Massenunterkünften) mit einem an Meningokokken-Meningitis (Hirnhautentzündung) erkrankten Patienten.

Angesichts der Möglichkeit einer raschen Resistenzentwicklung der Keime ist auf etwaige erste Zeichen einer manifesten Infektion speziell zu achten. EREMFAT 600 mg darf nicht zur Behandlung einer manifesten Meningokokken-Meningitis angewendet werden.

Meningokokken-Träger:

Die Reduktion/Eliminierung der Keime (*Neisseria meningitidis*) aus dem Nasenrachenraum vermag das bei diesen Kontaktpersonen deutlich erhöhte Infektionsrisiko zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 600 mg beachten?

EREMFAT 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, andere Rifamycine (mit Rifampicin verwandte Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen wie Gelbsucht (z. B. Verschlussikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung mit Leberzellschwund) mit und ohne eingeschränkter Nierenfunktion.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, insbesondere in der Leber, vorliegt (hepatische Porphyrie).
- wenn bei Ihnen im Rahmen einer Operation die Narkose mit dem Mittel Halothan erfolgen soll.
- wenn Sie gleichzeitig wegen einer Pilzinfektion mit Voriconazol behandelt werden.
- wenn sich bei Ihnen während der Therapie mit Rifampicin eine Verminderung der Zahl der Blutplättchen einstellt (Thrombozytopenie), wenn Sie Hautblutungen feststellen (thrombozytopenische Purpura) oder wenn bei Ihnen ein beschleunigter Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) auftritt.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit HIV aus der Klasse der so genannten Proteaseinhibitoren, wie Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Saquinavir und Tipranavir einnehmen. Dies gilt auch für die Einnahme einer Kombination von Saquinavir und Ritonavir (siehe auch Abschnitt „Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit HIV aus der Klasse der so genannten Reverse-Transkriptasehemmer, wie Delavirdin und Nevirapin einnehmen

(siehe auch Abschnitt „Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EREMFAT 600 mg einnehmen.

Resistenzentwicklung

Um die Entwicklung und die Verbreitung von Mykobakterienstämmen mit Resistenzen gegen Rifampicin – wie auch gegen alle anderen Tuberkulosemittel – zu vermeiden, sollte Rifampicin immer mit mindestens einem weiteren Antibiotikum/Chemotherapeutikum kombiniert werden.

Lediglich zur Meningokokken-Prophylaxe wird Rifampicin in einer hohen Dosis über nur 2 Tage in Monotherapie angewendet.

Enzyminduzierende Eigenschaften von Rifampicin

Die enzyminduzierenden Eigenschaften von Rifampicin können den Stoffwechsel (Metabolismus) körpereigener Substanzen, einschließlich adrenaler Hormone, Schilddrüsenhormone und Vitamin D beeinflussen. Unter einer Behandlung mit Rifampicin kann es daher zu einer Verminderung des Vitamin D-Blutspiegels kommen. Eine vorbeugende Vitamin D-Gabe in üblicher Dosierung sollte in Betracht gezogen werden. In diesem Zusammenhang sind dann entsprechende Kontrollen erforderlich (z. B. Serum-Calciumspiegel, Serum-Phosphatspiegel, Überwachung der Nierenfunktion).

Gleichzeitige Anwendung von Rifampicin mit anderen Arzneimitteln

Rifampicin kann den Stoffwechsel (Metabolismus) gleichzeitig verabreichter Wirkstoffe beeinflussen. Aufgrund einer Anregung (Induktion) des arzneimittelabbauenden Systems der Leber (Cytochrom-P-450-System) kann der Stoffwechsel anderer Stoffe, die ebenfalls über dieses Enzymsystem abgebaut werden, beschleunigt sein.

Zu Beginn, während, aber auch bei Beendigung einer Therapie mit Rifampicin kann daher eine Anpassung der Dosis gleichzeitig verabreichter Arzneimittel notwendig werden.

Bei der Kombination mit anderen leberschädigenden Arzneimitteln wie Paracetamol und vor allem mit anderen leberschädigenden Tuberkulosemitteln wie Isoniazid, Pyrazinamid und Protionamid, ist Vorsicht geboten.

Rifampicin und Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)

Durch seine enzyminduzierende Wirkung kann durch die Einnahme von Rifampicin eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrinsynthese) und dadurch eine Porphyria cutanea tarda ausgelöst werden, bei der hinsichtlich der Beschwerden ein durch Sonnenlicht hervorgerufener Hautausschlag mit Juckreiz (Photodermatose) im Vordergrund steht. Bei Patienten mit Porphyrie kann die Aktivierung der Delta-Aminolaevulinsäure-Synthetase zur akuten Manifestation der Porphyrie führen. In diesen Fällen ist EREMFAT 600 mg sofort abzusetzen.

Wiederaufnahme der Rifampicin-Behandlung, Lepra-Therapie oder Intervall-Behandlung

Bei Wiederaufnahme einer Rifampicin-Behandlung nach kurzer oder längerer Unterbrechung, bei Intervall-Behandlung (intermittierende Therapie) oder im Rahmen der Leprabehandlung mit Einnahme von Rifampicin im Abstand von jeweils 4 Wochen, kann eine kurzfristige Überempfindlichkeitsreaktion mit grippeähnlichen Symptomen (Flu-Syndrom) bis hin zu gravierenden Erscheinungen wie Schock oder Nierenversagen eintreten. Es tritt meist 3 - 6 Monate nach Beginn einer Intervall-Behandlung auf und äußert sich in Symptomen wie Kopfschmerzen und allgemeinem Schwächegefühl, Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag (Exanthem), Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen. Die Symptome treten 1 - 2 Stunden nach der Einnahme auf und dauern bis zu 8 Stunden, in Einzelfällen darüber hinaus, an. Deshalb wird dringend empfohlen, bei Wiederaufnahme der Behandlung nach Unterbrechung (beim Wechsel von der Intervall-Therapie auf die tägliche Einnahme) und bei Wiederholung der Therapie, Rifampicin unter ärztlicher Kontrolle einschleichend (mit kleiner Dosierung beginnend bis zur normalen Dosis) zu dosieren (siehe auch Abschnitte 3. „Wie ist EREMFAT 600 mg einzunehmen?" und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Sprechen Sie vor einem eigenmächtigen Therapieabbruch oder einem Neubeginn der Therapie daher unbedingt mit Ihrem Arzt.

Hinweis zur Lepratherapie

Während der Therapie der Lepra kommt es bei einigen Patienten zu einer immunologisch vermittelten Entzündungsreaktion (Leprareaktion Typ-I und/oder Typ-II). Beim Auftreten schmerzhafter Hautknoten, Nervenschmerzen (Neuralgien), Fieber, Gefäßentzündungen (Vaskulitis), Lymphknotenschwellungen (Lymphadenitis), Eiweißausscheidungen im Urin (Proteinurie), Hodenentzündungen (Orchitis) oder Finger- und Zehgelenksentzündungen (Daktylitis) sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren. Die Verabreichung der monatlichen Dosis von Rifampicin sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Beim Auftreten schwerwiegender Komplikationen wie Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die sich eventuell auch als Nasenbluten äußern kann, Hautblutungen (Purpura), Auflösung von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Atemnot (Dyspnoe), asthmaartigen Anfällen, Schock und Nierenversagen, ist Rifampicin sofort und endgültig abzusetzen.

Bei leichten Überempfindlichkeitsreaktionen, wie beispielsweise Fieber, Hautrötungen, Juckreiz oder Hautausschlägen (Urtikaria), kann nach einer Unterbrechung der Therapie und dem Abklingen der Symptome eine Weiterbehandlung möglich sein (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Clostridium difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD) und Pseudomembranöse Enterokolitis

Während bzw. nach Abschluss der Therapie mit Rifampicin entwickelt sich in sehr seltenen Fällen ein *Clostridium difficile*-assoziierter Durchfall (CDAD) und/oder eine pseudomembranöse Enterokolitis (Entzündung des Darms, hervorgerufen durch das Bakterium *Clostridium difficile*). Dann muss eine Beendigung der Gabe von Rifampicin in Abhängigkeit von der Indikation erwogen und gegebenenfalls sofort eine entsprechende Therapie eingeleitet werden (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika,

deren Wirksamkeit gegenüber *Clostridium difficile* klinisch erwiesen ist).
Peristaltikhemmende Arzneimittel (z. B. Loperamid) dürfen nicht angewendet werden.

Verfärbung von Körperflüssigkeiten

Der Wirkstoff Rifampicin ist intensiv bräunlich-rot gefärbt. Hierdurch kann es nach Einnahme des Arzneimittels zu einer Verfärbung Ihrer Körperflüssigkeiten wie Speichel, Schweiß, Tränenflüssigkeit, Urin sowie des Stuhls kommen. Sofern Sie Träger weicher Kontaktlinsen sind, kann die Verfärbung der Tränenflüssigkeit zu einer rot-orangen Verfärbung Ihrer Kontaktlinsen führen. In den übrigen Fällen kann es zur Verfärbung von Kleidung kommen.

Schwangerschaft/Kontrazeption

Um während der Behandlung mit EREMFAT 600 mg eine Schwangerschaft sicher zu verhindern, müssen neben den hormonellen Verhütungsmethoden („Pille“) zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Nach Beendigung der Behandlung soll die Empfängnisverhütung 3 Monate lang weitergeführt werden.

Bei der Anwendung von Rifampicin in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann das Risiko für Blutungen nach der Geburt bei der Mutter und auch beim Kind erhöht sein. Daher sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie die Bestimmung der Gerinnungswerte erforderlich. Eine Behandlung mit Vitamin K kann in solchen Fällen angezeigt sein.

Patienten mit Leberschädigung, unterernährte Patienten, Patienten, die an Alkoholsucht leiden sowie ältere Patienten

Bei Patienten mit leichteren oder andauernden (chronischen) Lebererkrankungen, bei an Alkoholsucht leidenden Patienten, bei unterernährten Personen sowie bei älteren Patienten darf Rifampicin nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Der behandelnde Arzt muss in diesen Fällen eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung für die Anwendung von Rifampicin durchführen.

Bei allen Patienten, insbesondere jedoch bei den genannten Risikogruppen muss der behandelnde Arzt die Leberfunktion regelmäßig während der Behandlung überwachen, um eine mögliche Schädigung der Leber frühzeitig erkennen zu können.

Kontrolle der Leberwerte

Bei etwa 5 - 20 % der Behandelten lässt sich ein Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen) feststellen. Bleiben die bei Ihnen gemessenen Werte unterhalb eines Grenzwertes (weniger als 100 U/l) kann es trotz Fortsetzung der Therapie wieder zur Normalisierung der Werte kommen. Bei Zunahme der Transaminasewerte über 100 U/l, bei einem Anstieg der Bilirubinkonzentration (Laborwerte zur Leberkontrolle) im Blutserum oder wenn Sie Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, ist sofortiges Absetzen des Rifampicins geboten, da tödliche Leberdystrophien (Leberschwund) beobachtet worden sind.

Nach einer entsprechenden Therapiepause kann die erneute Gabe von Rifampicin unter Umständen wieder vertragen werden.

Wenn Sie während Ihrer Rifampicin-Behandlung zusätzlich ein Schmerzmittel mit dem leberbelastenden Wirkstoff Paracetamol einnehmen, können bereits üblicherweise

unschädliche Mengen von Paracetamol Leberschädigungen hervorrufen. Sie sollten daher leberschädigende Schmerzmittel wie Paracetamol oder andere leberbelastende Tuberkulosemittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung mit besonderer Vorsicht einnehmen.

Kontrolle der Nierenfunktion

Neben einer Leberschädigung kann Rifampicin auch in sehr seltenen Fällen eine Nierenschädigung hervorrufen. Dabei wurden akutes Nierenversagen, akute Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis) sowie Gewebezerfall an den Nierenkanälchen (Tubulusnekrosen) beschrieben (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein sofortiger und endgültiger Therapieabbruch ist in solchen Fällen erforderlich. Im Allgemeinen kommt es dann nach Absetzen der Therapie zu einer Normalisierung der Nierenfunktion. Daher wird, vor allem bei längerfristiger Einnahme von EREMFAT 600 mg, ebenso eine Kontrolle der Nierenfunktion (z. B. Serum-Kreatininbestimmung) erforderlich.

Kontrolle des Blutbildes

Da der Wirkstoff Rifampicin auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf das Blut und die Blutbestandteile haben kann, muss Ihr Arzt bei Ihnen regelmäßig Blutbildkontrollen durchführen.

Bei Langzeitbehandlung ist wegen der Gefahr einer Entzündung des Sehnervs eine regelmäßige Kontrolle beim Augenarzt erforderlich.

Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rifampicin hat die Eigenschaft, die Verstoffwechselung (Metabolisierung) anderer Arzneimittel über verschiedene biologische Mechanismen zu beeinflussen. Hierbei steht die vermehrte Bildung von Enzymen, die am Abbau von Arzneimitteln beteiligt sind, im Vordergrund. Dies führt in den meisten Fällen dazu, dass diese Substanzen schneller durch die Leber abgebaut werden, als dies ohne die gleichzeitige Einnahme von Rifampicin der Fall wäre. In der Folge kann es zu deren verringerter Wirksamkeit und damit zu einer Minderung des Behandlungserfolges oder zu einem schnelleren Wirkeintritt der anderen Arzneimittel kommen.

Rifampicin selbst kann bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Wirkstoffe in seinem Stoffwechsel beeinflusst werden, so dass es zu einer Erhöhung oder Erniedrigung seiner Bioverfügbarkeit kommen kann.

Nachfolgend sind die Arzneimittelgruppen bzw. die Wirkstoffe genannt, für welche eine gegenseitige Beeinflussung von Substanzen und Rifampicin berichtet wurde.

Wirkung von Arzneimittelgruppen und Wirkstoffen auf Rifampicin

Der für eine Wirkung zur Verfügung stehende Anteil an Rifampicin wird vergrößert durch:

Analgetika (Schmerzmittel):
Metamizol-Natrium

Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten):
Cotrimoxazol (Trimethoprim, Sulfamethoxazol), Pefloxacin

Antiprotozoika (Mittel gegen bestimmte Mikroorganismen):
Atovaquon

Urikosurika (Mittel zur Senkung der Harnsäurekonzentration im Blut):
Probenecid

Der für eine Wirkung zur Verfügung stehende Anteil an Rifampicin wird vermindert durch:

Adsorbentien (Mittel zur Giftentfernung):
Aktivkohle

Antazida (Mittel zur Neutralisierung der Magensäure)

Analgetika (Schmerzmittel):
Opiate

Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten):
bentonithaltige p-Aminosalicylsäurezubereitungen

Anticholinergika (Mittel gegen Blasenschwäche):
Darifenacin

Wirkung von Rifampicin auf andere Arzneistoffgruppen und Wirkstoffe

Eine Verringerung der Wirksamkeit folgender Substanzen kann durch eine gleichzeitige Aufnahme von Rifampicin bedingt sein:

ACE-Hemmer (Mittel gegen erhöhten Blutdruck und Herzschwäche):
Enalapril, Imidapril, Spirapril

Analgetika (Schmerzmittel):
Diclofenac, Fentanyl, Methadon, Opiate, Paracetamol (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Angiotensin-Antagonisten (Mittel gegen erhöhten Blutdruck und Herzschwäche):
Losartan

Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen):
Chinidin, Disopyramid, Lorcainid, Mexiletin, Propafenon, Tocainid sowie möglicherweise andere Vertreter dieser Arzneistoffklasse

Antiasthmatika (Mittel gegen Asthma):
Aminophyllin, Theophyllin

Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten):
Chloramphenicol, Clarithromycin, Doxycyclin, Ciprofloxacin, Dapson, Isoniazid, Linezolid, Metronidazol, Telithromycin

Anticholinergika (Mittel gegen Blasenschwäche):
Darifenacin

Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen):
Amitriptylin, Nortriptylin, Citalopram, Sertralin

Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit):
Nateglinid, Repaglinid, Rosiglitazon sowie Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp (Glibenclamid)

Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen):
Ondansetron

Antiepileptika (Mittel gegen Epilepsie):
Lamotrigin, Phenytoin

Anthelmintika (Mittel gegen Wurmerkrankungen):
Praziquantel

Antihistaminika (Mittel gegen Allergien):
Cimetidin, Fexofenadin

Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung):
Warfarin, Phenprocoumon sowie andere Cumarine

Antimykotika (Mittel gegen Pilzerkrankungen):
Caspofungin, Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Terbinafin, Voriconazol
(Kontraindiziert, siehe Abschnitt „EREMFAT 600 mg darf nicht eingenommen werden“)

Antiprotozoika (Mittel gegen bestimmte Mikroorganismen):
Atovaquon, Chinin, Hydroxychloroquin, Mefloquin

Antirheumatika (Mittel gegen Rheuma):
Leflunomid, Sulfasalazin

Antitussiva (Mittel gegen Husten):
Codein

Benzothiazole (Mittel gegen amyotrophe Lateralsklerose)
Riluzol

Calciumantagonisten (Mittel gegen erhöhten Blutdruck):
Amlodipin, Diltiazem, Lercanidipin, Manidipin, Nifedipin, Nilvadipin, Nisoldipin, Verapamil, Nimodipin, Isradipin, Nicardipin

Chemotherapeutika (Mittel gegen Krebserkrankungen):
Bexaroten, Imatinib, Gefitinib, Irinotecan, Tamoxifen, Toremifen

Corticosteroide (Mittel gegen Entzündungen):
Cortison, Dexamethason, Fludrocortison, Hydrocortison, Methylprednisolon, Prednison, Prednisolon

COX2-Inhibitoren (Mittel gegen Gelenkentzündungen, wie z. B. Arthritis):
Celecoxib, Etoricoxib, Rofecoxib

Diurektika (Mittel zur Entwässerung)
Eplerenon

Endothelin-Antagonisten (Mittel gegen Lungenhochdruck)
Bosentan

Herzglykoside (Mittel gegen Herzschwäche):
Digitoxin, Digoxin

Hormonale Kontrazeptiva (Mittel zur Empfängnisverhütung, „Die Pille"):
Ethinylestradiol, Mestranol, Norethisteron

Hormone (z. B. Mittel zur Unterstützung der Schilddrüsenfunktion):
Levothyroxin

Hypnotika (Schlafmittel):
Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon

Immunsuppressiva (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr):
Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus, Mycophenolat

Lipidsenker (Mittel zur Senkung der Blutfettwerte):
Clofibrat, Fluvastatin, Pravastatin, Simvastatin

Lokalanästhetika (Mittel zur örtlichen Betäubung):
Ropivacain

Narkosemittel (Mittel zur Betäubung bei operativen Eingriffen):
Alfentanil

Neuroleptika (Mittel gegen psychische Erkrankungen):
Clozapin, Quetiapin, Haloperidol, Aripiprazol

Osteoporosemittel (Mittel gegen Knochenschwund):
Cinacalcet

Proteaseinhibitoren (Mittel bei HIV-Infektion):
Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Tipranavir, Ritonavir

Reverse-Transkriptasehemmer (Mittel bei HIV-Infektion):
Delavirdin, Nevirapin, Efavirenz, Zidovudin

α_1-Rezeptorenblocker (Mittel gegen erhöhten Blutdruck):
Bunazosin

β-Rezeptorenblocker (Mittel gegen erhöhten Blutdruck):
Alprenolol, Atenolol, Bisoprolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Propranolol, Talinolol, Teratolol

Tranquilanzien (Mittel zur Beruhigung und gegen Angstzustände):
Alprazolam, Chlordiazepoxid, Diazepam, Flurazepam, Hexobarbital, Midazolam, Triazolam, Nitrazepam sowie möglicherweise weitere Benzodiazepine, Buspiron

Vitamine:
Vitamin D

Bei den folgenden Substanzen besteht eine Wechselwirkung mit Rifampicin, jedoch ist der zu Grunde liegende Mechanismus unbekannt:

Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten):
Protionamid

Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen):
Mirtazapin

Immunsuppressiva (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr):
Azathioprin, Cyclosporin

Narkosemittel (Mittel zur Betäubung bei operativen Eingriffen):
Halothan (siehe auch Abschnitt „EREMFAT 600 mg darf nicht eingenommen werden“)

Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel zur Blutverdünnung):
Clopidogrel

Wenn Sie neben EREMFAT 600 mg Arzneimittel einnehmen, die einen oder mehrere der oben genannten Wirkstoffe enthalten oder wenn Sie dies beabsichtigen, fragen Sie unbedingt Ihren Arzt – wenn möglich vorher – um Rat. Er wird entscheiden, welche Maßnahmen im jeweiligen Fall zu treffen sind bzw. ob bei Ihnen weiterführende Untersuchungen erforderlich sind.

Diagnosemittel und Laborwerte

Röntgenkontrastmittel

Rifampicin kann die Gallenausscheidung von Röntgenkontrastmitteln, die für die Gallenblasenuntersuchung verwendet werden, verzögern.

Laborwerte

Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B_{12} und Folsäure sind nicht verwertbar. Rifampicin kann kompetitiv die Bromsulfophthaleinausscheidung hemmen und damit eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der Bromsulfophthalein-Test zur Prüfung der exkretorischen Leberfunktion kann daher während der Therapie mit Rifampicin nicht angewandt werden.

Rifampicin verursacht falsch-positive Ergebnisse in einem biologischen Testverfahren zur Bestimmung von Opiaten (Schmerzmittel) im Urin.

Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von EREMFAT 600 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft/Empfängnisverhütung

Während der Therapie mit Rifampicin muss das Eintreten einer Schwangerschaft vermieden werden.

Um während der Behandlung mit EREMFAT 600 mg eine Schwangerschaft auszuschließen, muss während der Behandlung eine sichere Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Es sollten neben der "Pille" andere nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden (zur "Pille" siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EREMFAT 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Nach Beendigung der Behandlung soll die Empfängnisverhütung 3 Monate lang weitergeführt werden.

Bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Rifampicin während der ersten drei Monate nur bei unbedingter Notwendigkeit eingenommen werden, da eine Erhöhung des Fehlbildungsrisikos nicht auszuschließen ist. Im zweiten und dritten Abschnitt der Schwangerschaft darf Rifampicin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei Einnahme in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann Rifampicin nach der Geburt zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem führen, weshalb Vitamin K-Gaben erforderlich sein können (siehe auch Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Stillzeit

Rifampicin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Allerdings wird angenommen, dass die durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Ihr Arzt wird aufgrund einer strengen Abwägung des Nutzen Risiko Verhältnisses entscheiden, ob Sie EREMFAT in der Stillzeit anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von EREMFAT 600 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit Maschinen zu bedienen, führen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

EREMFAT 600 mg enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 387 mg Sorbitol pro Filmtablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist EREMFAT 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tuberkulose sowie nichttuberkulöse Mykobakteriosen

EREMFAT 600 mg muss immer mit mindestens einem anderen Tuberkulosemittel kombiniert werden.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 6 bis 14 Jahren	10 - 20 mg/kg Körpergewicht	Bei langfristiger Behandlung sollen 600 mg pro Tag nicht überschritten werden.
Kinder über 14 Jahren und Erwachsene	10 (8 - 12) mg/kg Körpergewicht	Die maximale Tagesdosis beträgt 600 mg. Die minimale Tagesdosis bei Erwachsenen soll nicht unter 450 mg liegen.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Arzneimittel in Form von Tabletten nicht geeignet.

<u>Dosierung bei nicht täglicher Einnahme (intermittierende Behandlung)</u>

Hinweis:

Eine Behandlung der Tuberkulose, in welcher die verordneten Arzneimittel nicht täglich, sondern in größeren Abständen eingenommen werden (intermittierende Behandlung), soll nur in begründeten Ausnahmefällen eingesetzt werden und nur dann, wenn die Krankheitserreger gegen die üblicherweise eingesetzten Standardantibiotika empfindlich sind.

Erwachsene:

<u>Intermittierende Dosis bei 3maliger Verabreichung pro Woche:</u>
10 (8 - 12) mg/kg Körpergewicht, wobei die maximale Tagesdosis 600 mg nicht übersteigen darf.

Dosisanpassung von EREMFAT 600 mg

Der Wiederbeginn der Gabe von EREMFAT 600 mg nach einer Behandlungsunterbrechung im Rahmen der täglichen Behandlung der Tuberkulose sowie der nichttuberkulösen Mykobakteriosen hat einschleichend zu erfolgen. Am 1. Tag wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 14 Jahren mit 50 - 150 mg behandelt, und dann an den darauffolgenden Tagen (z. B. um 50 - 150 mg täglich) bis zur gewünschten Dosis gesteigert (siehe auch Abschnitte 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Lepra

Hinweis: Die Behandlung der Lepraerkrankung erfolgt immer als Kombinationstherapie mit weiteren gegen den Erreger der Lepra wirksamen Substanzen. Die Behandlung erfolgt üblicherweise in Form von sich wiederholenden Zyklen von jeweils 4 Wochen Länge. Nur am ersten Tag eines solchen Behandlungszyklus wird Rifampicin kombiniert mit anderen anti-lepromatösen Wirkstoffen eingenommen.

Die Therapie der paucibazillären Lepra erstreckt sich üblicherweise über 6 Behandlungszyklen von je 28 Tagen, an denen Rifampicin jeweils nur am 1. Tag eingesetzt wird.

Die Therapie der multibazillären Lepra erstreckt sich üblicherweise über 12 Behandlungszyklen von je 28 Tagen, an denen Rifampicin jeweils nur am 1. Tag eingesetzt wird.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

Erwachsene nehmen am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 600 mg Rifampicin ein (entspricht der Tagesmaximaldosis).

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahren:

Kinder (10 - 14 Jahre) nehmen am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 450 mg Rifampicin ein (entspricht der Tagesmaximaldosis).

Kinder ab 6 bis 10 Jahren erhalten am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

Auswahl und Dosierung der Kombinationspartner sind den jeweils aktuellen Richtlinien zur Therapie der pauci- und multibazillären Lepra zu entnehmen.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Arzneimittel in Form von Tabletten nicht geeignet.

Nicht-mykobakterielle Infektionen

Staphylokokken-Infektionen:

Immer in Kombination mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika.

Erwachsene:

600 - 1200 mg/Tag verteilt auf 2 oder 3 Gaben

Jugendliche ab 12 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:

10 - 20 mg/kg/Tag; die maximale Tagesdosis von 600 mg bei langfristiger Therapie sollte nur in begründeten Ausnahmefällen überschritten werden.

Kinder ab 6 Jahren bis zum 12. Lebensjahr:

10 - 20 mg/kg/Tag; die maximale Tagesdosis von 450 mg bei längerfristiger Therapie sollte nur in begründeten Ausnahmefällen überschritten werden.

Die Dauer der Kombinationstherapie richtet sich nach der Art der Infektion und kann mehrere Wochen betragen.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Arzneimittel in Form von Tabletten nicht geeignet.

Brucellose

EREMFAT 600 mg (in Kombination mit Doxycyclin):

Erwachsene:

600 - 900 mg/Tag als einmalige morgendliche Gabe.

Behandlungsdauer: über 5 - 7 Wochen. Gleichzeitig soll Doxycyclin (2 x 100 mg täglich) verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche über 8 Jahren:

10 - 15 mg/kg/Tag Rifampicin, verteilt auf 1 - 2 Einzeldosen, über 5 - 7 Wochen. In Kombination mit Doxycyclin.

Doxycyclindosierung: Bei mehr als 45 kg Körpergewicht (KG) gilt die Erwachsenendosis, bei weniger als 45 kg/KG gelten 2,2 mg /kg zweimal täglich.

Kinder von 6 bis 8 Jahren:

10 - 15 mg/kg/Tag Rifampicin aufgeteilt auf 1 - 2 Einzeldosen, über 5 - 7 Wochen. In Kombination mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol: Trimethoprim 6 - 8 mg/kg/Tag und Sulfamethoxazol 30 - 40 mg/kg/Tag, in 1 - 2 Einzeldosen.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Arzneimittel in Form von Tabletten nicht geeignet.

Vorbeugung (Prophylaxe) der Meningokokken-Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)

Hinweis:

Obwohl gewöhnlich die Anwendung von Rifampicin immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Antibiotika/Chemotherapeutika erfolgen sollte, bildet die Meningokokkenprophylaxe eine Ausnahme: Rifampicin wird in einer Einzeltherapie mit einer hohen Dosis über 2 Tage verabreicht.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 60 kg Körpergewicht (KG):

2-mal täglich 600 mg, 2 Tage lang.

Jugendliche und Kinder bis 60 kg KG:

2-mal täglich 10 mg/kg Körpergewicht, 2 Tage lang.

Für Kinder unter 6 Jahren sind Arzneimittel in Form von Tabletten nicht geeignet.

Hinweise zur Dosierung bei bestimmten Patientengruppen:

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei leichteren Leberfunktionsstörungen entscheidet Ihr Arzt, ob eine Behandlung unter Umständen noch mit einer verminderten Dosis von EREMFAT 600 mg erfolgt. Dabei kann eine gleichzeitige Kontrolle der Blutspiegel von Rifampicin erfolgen. Wenn Sie unter einer in stärkerem Maße eingeschränkten Leberfunktion leiden, dürfen Sie EREMFAT 600 mg nicht einnehmen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können Sie EREMFAT 600 mg unter der Voraussetzung, dass Ihre Leberfunktion normal ist, ohne Dosisanpassung einnehmen. Dies gilt auch, wenn Sie Dialysepatient sind.

Dosierung bei gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei leichteren Leberfunktionsstörungen kann Ihr Arzt auch bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheiden, Sie noch mit einer verminderten Dosis von EREMFAT 600 mg zu behandeln. In diesem Fall wird Ihr Arzt jedoch Ihre Blutspiegel von Rifampicin bestimmen sowie Ihre Leberfunktion engmaschig kontrollieren.

Wenn Sie unter einer in stärkerem Maße eingeschränkten Leberfunktion leiden und Ihre Nierenfunktion gleichzeitig eingeschränkt ist, dürfen Sie EREMFAT 600 mg nicht einnehmen.

Dosierung bei älteren, unterernährten und an Alkoholsucht leidenden Patienten

Bei allen Patienten, insbesondere jedoch bei den genannten Risikogruppen muss der behandelnde Arzt die Leberfunktion regelmäßig während der Behandlung überwachen, um eine mögliche Schädigung der Leber frühzeitig erkennen zu können.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tagesgesamtdosis von Rifampicin bei der Tuberkulosebehandlung wie auch bei der Behandlung der nichttuberkulösen Mykobakteriosen in einer Einmaldosis ein.
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit mindestens eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Bei einer eventuellen Magenunverträglichkeit kann die Gabe auch nach einer leichten Mahlzeit erfolgen, ohne dass dadurch die Wirksamkeit wesentlich beeinträchtigt wird.

Vermeidung bakterieller Resistenzentwicklung

Um die Entwicklung von Rifampicin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien zu verhindern, müssen Sie EREMFAT 600 mg, insbesondere bei der Behandlung der Tuberkulose sowie der nichttuberkulösen Mykobakteriosen mit anderen Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten) zusammen einnehmen.

Eine Ausnahme hiervon stellt die Vorbeugung (Prophylaxe) der Meningokokken-Hirnhautentzündung dar, in welcher Rifampicin über einen Zeitraum von 2 Tagen allein eingesetzt wird.

Wegen möglicher Resistenzentwicklung der Meningokokken (Entwicklung unempfindlicher Bakterien) gegen Rifampicin sind Kontaktpersonen, die vorbeugend mit Rifampicin zwecks Verhinderung einer Meningokokken-Meningitis (durch Meningokokken verursachte Hirnhautentzündung) behandelt werden, sorgfältig bezüglich des tatsächlichen Auftretens einer Meningokokken-Hirnhautentzündung zu überwachen.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose (Dauer: 6 - 8 Monate) wird Rifampicin über die gesamte Dauer von 6 bzw. 8 Monaten gegeben. In der Anfangsphase (2 Monate) wird es mit Isoniazid, Pyrazinamid und gegebenenfalls mit Ethambutol oder Streptomycin, in der vier- bis sechsmonatigen Stabilisierungsphase mit Isoniazid allein kombiniert.

Behandlungsschemata der Tuberkulose, in denen - dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung der Erreger entsprechend - die Kombinationspartner von Rifampicin verändert werden müssen oder in denen Rifampicin aus anderen – z. B. Verträglichkeitsgründen – nicht über den gesamten Therapiezeitraum gegeben werden kann, müssen in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden.

Sollten Sie einer der im Folgenden genannten Patientengruppen angehören, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, um mit diesem über ein individuelles Behandlungsschema zu sprechen:

- Patienten, die die Standardkombination nicht vertragen,
- HIV-positive Patienten,
- Patienten mit chronischer Tuberkulose,
- Wiederbehandelte Patienten nach Therapieversagen,
- Patienten, bei denen eine multiresistente Form der Tuberkulose vorliegt (MDR- oder XDR-Tuberkulose).

Im Falle von Erkrankungen, hervorgerufen durch nichttuberkulöse Mykobakterien oder den Erreger der Lepra (*Mycobacterium leprae*), wird die Dauer der Therapie in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf vom behandelnden Arzt festgelegt.

Zur Prophylaxe der Meningokokken-Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis) erfolgt die Therapie über einen Zeitraum von 2 Tagen.

Wenn Sie eine größere Menge von EREMFAT 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Symptome sind nach einer akuten Überdosierung beschrieben worden:

- Übelkeit, Erbrechen (Verfärbung des Mageninhalts), Juckreiz, Schmerzen im gesamten Bauchbereich, Gallestau (Cholestase),
- Haut, Skleren (weißer Teil des sichtbaren Auges) sowie Schleimhäute können eine gelb-orange Verfärbung aufweisen,
- andere Ausscheidungen wie Urin und Stuhl sind möglicherweise verfärbt,
- bei extremer Überdosierung kann es zu Unruhe, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag, Epilepsie-artigen Krämpfen und Atem- sowie Herzstillstand kommen.

Es ist so schnell wie möglich ein Arzt zu informieren.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung mit EREMFAT 600 mg ohne eine zusätzliche Gabe mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 600 mg abbrechen

Selbst nach einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist.

Bei dennoch vorgenommener Unterbrechung der Behandlung fragen Sie vor Wiederaufnahme der Behandlung unbedingt Ihren Arzt, da unter Umständen mit schweren Komplikationen zu rechnen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie EREMFAT 600 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Erhöhung von Leberenzymen (SGOT, SGPT, alkalische Phosphatase, γ-Glutamyltranspeptidase) im Blutserum.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, entzündliche Hauterkrankungen (Erythema exsudativum multiforme), Juckreiz sowie Nesselsucht (Urtikaria); Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Meteorismus) und Durchfälle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gelbsucht (Ikterus) und Lebervergrößerung (Hepatomegalie), die meist von vorübergehender Natur ist.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukopenie, Granulozytopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Mangel eines Blutgerinnungsfaktors (Hypoprothrombinämie) und Blutarmut (hämolytische Anämie). Siehe auch Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 600 mg beachten?";

verstreute Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie);

schwere Reaktionen wie Atemnot, Asthma-artige Anfälle, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) und sonstige Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme) bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock;

Menstruationsstörungen, Störung der Wirksamkeit hormonaler Verhütungsmittel sowie Addison-Krise bei Addison-Patienten;

Sehstörungen (Entzündung des Sehnervs und Verlust der Sehfähigkeit);

akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);

Anstieg von Bilirubin (Laborwerte zur Leberkontrolle) im Blutserum (siehe auch Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");

Muskelerkrankungen (Myopathien); Nierenfunktionsstörungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Lupus-ähnliches Syndrom (Entzündungskrankheit) mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen und dem Auftreten von Antikörpern gegen Zellkerne (antinukleärer Antikörper) sowie Flu-Syndrom mit grippeähnlicher Symptomatik in Zusammenhang mit einer Intervall-Behandlung bzw. nach nicht regelmäßiger Rifampicin-Einnahme (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen");

schwere allergische Hautreaktionen mit blasenförmiger Abhebung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom);

Verwirrtheit und/oder Psychosen; Bewegungsstörungen (Ataxie), Konzentrationsunfähigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen in den Armen und Beinen sowie Taubheitsgefühl; schwere Darmerkrankung (*Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhö, pseudomembranöse Enterokolitis), die durch schwere, anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist (erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist)); akute Leberentzündung (Hepatitis); Muskelschwäche; akutes Nierenversagen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Entwicklung einer Porphyrie;

bräunlich-rote Verfärbung der Tränenflüssigkeit (ist unbedenklich und durch die Eigenfarbe des Wirkstoffs bedingt (siehe auch Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"));

Arzneimittelreaktion, die Ausschlag, Fieber, Entzündungen innerer Organe, hämatologische Anomalien und systemische Erkrankung verursacht (DRESS-Syndrom); schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom); Nierenentzündungen (interstitielle Nephritis) und Gewebezerstörung in bestimmten Bereichen der Nieren (Tubulusnekrosen);

allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Leuko-zytoklastische Vaskulitis);

Blutungen bei der Mutter und dem Neugeborenen kommen nach der Geburt vor, wenn EREMFAT während der letzten Schwangerschaftswochen angewendet wurde (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EREMFAT 600 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung (Blisterpackungen im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EREMFAT 600 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin.
  1 Filmtablette enthält 600 mg Rifampicin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose
  Croscarmellose-Natrium
  Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Hochdispers Siliciumdioxid
  Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420)
  Tablettenüberzug:
  Hypromellose
  Macrogol (6000)
  Propylenglycol (E 1520)
  Eisen(III)-oxid (E 172)
  Titandioxid (E 171)

Wie EREMFAT 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, beidseitig gewölbte, längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

EREMFAT ist in PVC/Aluminium Blisterpackungen zu 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler
Deutschland

Z.Nr.: 1-20123

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Nach oraler Aufnahme vermutlich toxischer Dosen von Rifampicin ist sofort in geeigneter Weise für eine Eliminierung des Arzneimittels zu sorgen. Die weitere Behandlung erfolgt symptomatisch. Kontrollen der Leberfunktion und des Blutbildes sind notwendig.

Durch Hämo- und Peritonealdialyse ist keine bedeutsame Minderung der Rifampicin-Serumkonzentration zu erzielen. Sofern erforderlich, sind allgemeine supportive Maßnahmen zur Erhaltung der vitalen Funktionen einzuleiten.