

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rifoldin® 300 mg mit INH Dragees

Wirkstoffe: Rifampicin, Isoniazid

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

1. Was ist Rifoldin mit INH und wofür wird es angewendet?

Rifoldin mit INH ist ein aus den Wirkstoffen Rifampicin und Isoniazid bestehendes Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose.

Rifoldin 300 mg mit INH Dragees dienen zur Behandlung aller Formen und Stadien der Tuberkulose.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen Ihr Arzt ggf. noch ein zusätzliches Tuberkulosearzneimittel verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rifoldin mit INH beachten?

Rifoldin mit INH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, damit verwandte Stoffe (andere Rifamycine), Isoniazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (z. B. Gelbsucht, Leberzirrhose, Leberentzündung),
- wenn Sie an einer Erkrankung von Nerven mit Schmerzen und Missempfindungen in Armen oder Beinen leiden (sog. „Polyneuropathie“),
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung oder Blutbildung haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit einer Kombination aus den Wirkstoffen Sequinavir/Ritonavir behandelt werden (Wirkstoffe gegen HIV-Infektionen),
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rifoldin einnehmen,

- wenn Sie eine leichte Leberfunktionsstörung oder eine leichte chronische Lebererkrankung haben (siehe weiter unten),
- wenn bei einer früheren Behandlung mit Isoniazid bereits eine vorübergehende Erhöhung der Leberwerte aufgetreten ist,
- wenn bei der Behandlung leichte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (Fieber, Juckreiz, flüchtige Hautrötungen, Nesselausschlag); halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn diese

Beschwerden während einer Unterbrechung der Behandlung verschwinden, kann eine Weiterbehandlung versucht werden.

- bei Weiterbehandlung nach kurzer oder längerer Unterbrechung. Ihr Arzt wird die Behandlung mit langsam steigender Dosierung beginnen. Damit werden Nebenwirkungen aufgrund einer besonderen Empfindlichkeit gegen Rifampicin vermieden.
- wenn Sie:
 - bereits älter sind und/oder einen schlechten Ernährungszustand haben,
 - einen schweren Nierenschaden haben,
 - unter Störungen des Zentralnervensystems einschließlich seelischer Erkrankungen leiden,
 - Diabetiker sind oder
 - oder bei Alkoholkrankheit,

dann ist das Risiko für Nebenwirkungen durch Isoniazid erhöht.

- wenn Sie eine Lungenentzündung hatten (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Epilepsie, Beruhigungsmittel, andere Antibiotika oder paracetamolhaltige Schmerzmittel einnehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen wollen. Rifampicin kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel reduzieren.
- wenn bei Ihnen die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist. Rifampicin kann diese Störung auslösen.
- wenn ausgeprägte Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächigem Ausschlag, auftreten,
- wenn während der Behandlung gegen Tuberkulose schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, da solche Reaktionen auch mit möglicher Todesfolge beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Es ist wichtig zu beachten, dass frühe Anzeichen von diesen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, geschwollene Lymphknoten, ein abnormes Blutbild oder Leberbeschwerden vorhanden sein können, auch wenn kein Hautausschlag zu sehen ist. Wenn Sie solche Anzeichen oder Beschwerden beobachten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen neigen.

Informieren Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels sofort Ihren Arzt,

- wenn Ihre Tuberkulose-Symptome wiederauftreten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie Kurzatmigkeit neu entwickeln oder sich eine bereits bestehende Kurzatmigkeit plötzlich verschlechtert, möglicherweise mit trockenem Husten oder Fieber und Sie nicht auf antibiotische Behandlung reagieren. Diese könnten Anzeichen einer Lungenentzündung sein (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis) und durch Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen zu schweren Atemproblemen führen sowie die normale Atmung behindern, was zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann.

Wegen der Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die insbesondere bei einer unterbrochenen Therapie (weniger als 2–3 Mal pro Woche) auftreten können, wird Sie Ihr Arzt während der Behandlung genau überwachen.

Wenn während der Behandlung eine Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. In diesem Fall kann eine Beendigung der Behandlung notwendig sein.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Isoniazid wurden Fälle schwerer Hautreaktionen berichtet, wovon einige mit tödlichem Ausgang waren (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Anzeichen oder Symptome einer derartigen Hautreaktion, z. B. ein rasch fortschreitender Hautausschlag, oft mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen, auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Isoniazid muss dann dauerhaft abgesetzt werden.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt eine Kontrolle des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion anordnen. Bei einer anhaltenden Verschlechterung der Leberwerte wird Ihr Arzt die Behandlung bis zur Normalisierung dieser Werte unterbrechen.

Um Entzündungen des Sehnervs zu erkennen, sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen erforderlich.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz, Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Augen oder Haut oder dunklen Urin bemerken. Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen und sollten ärztlich überwacht werden.

Bei Verschlechterung der Laborwerte wird Ihr Arzt die Behandlung so lange unterbrechen, bis sich die Werte normalisiert haben und die Beschwerden abgeklungen sind. Bei neuerlichem Auftreten von Anzeichen einer Leberschädigung wird der Arzt die Anwendung von Rifoldin mit INH unverzüglich beenden.

Während der Therapie mit Rifoldin mit INH müssen Sie auf Alkoholkonsum verzichten. Alkohol erhöht das Risiko einer Leberentzündung und von Nebenwirkungen auf das Nervensystem.

Die Wirkung anderer leberschädigender Substanzen kann durch Rifoldin mit INH verstärkt werden. Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen, Alkoholismus oder Unterernährung wird daher der Arzt den Nutzen der Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abwägen.

Wenden Sie während der Behandlung keine paracetamolhaltigen Schmerzmittel an, da diese Kombination zu schweren Leberschäden durch Paracetamol führen kann. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Paracetamolpräparate!

Wenn Sie Rifoldin mit INH Dragees weniger als 2–3 Mal pro Woche einnehmen, können unter Umständen nach 3–6 Monaten grippeartige Beschwerden (sog. „Flu-like-Syndrom“) auftreten, die einige Stunden lang anhalten (Fieber, Schüttelfrost, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen und allgemeines Schwächegefühl). Informieren Sie darüber Ihren Arzt, damit er entscheiden kann, ob Sie Rifoldin mit INH täglich weiterhin einnehmen können.

Rifoldin kann Ihren Vitamin-D-Serumspiegel senken. Der Arzt kann daher die zusätzliche Einnahme von Vitamin D verordnen. In diesem Zusammenhang wird er entsprechende Kontrollen durchführen (z. B. Serum-Calciumspiegel, Serum-Phosphatspiegel, Überwachung der Nierenfunktion).

Isoniazid greift in den körpereigenen Vitamin-B₆-Stoffwechsel ein. Das kann negative Auswirkungen auf die Funktion des Nervensystems haben. Daher wird Ihr Arzt auch die Funktion der Nerven einschließlich Ihres seelischen Zustandes (neurologisch-psychiatrischer Status) vor und regelmäßig während der Behandlung überprüfen. Bei Bedarf wird Ihr Arzt zusätzlich ein Vitamin-B₆-haltiges Arzneimittel verordnen.

Während der Behandlung sollte eine Schwangerschaft vermieden werden. Da Rifampicin die Wirksamkeit einer hormonellen Verhütung (die „Pille“) vermindert, wird geraten, zusätzlich auch nicht hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden. Eine Schwangerschaftsverhütung sollte nach Ende der Behandlung noch 3 Monate lang weitergeführt werden.

Wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten, informieren Sie umgehend einen Arzt. Es könnte sich um eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmerkrankung (sog. „pseudomembranöse Kolitis“) handeln, die so rasch wie möglich behandelt werden muss.

Speichel, Schweiß, Urin und Tränen können sich durch die intensive rotbraune Farbe von Rifampicin gelb, orange, rot oder braun verfärben. Das betrifft auch weiche Kontaktlinsen, die dauerhaft verfärben können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und wechseln Sie gegebenenfalls die Sehhilfe.

Einnahme von Rifoldin mit INH 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.

Rifoldin mit INH Dragees können die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls die Dosierung anderer Arzneimittel ändern, um den Behandlungserfolg zu sichern.

Rifoldin mit INH kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe vermindern:

Arzneimittel/Wirkstoffe gegen

- Allergie (Wirkstoff: Fexofenadin)

- Angst und Schlafstörungen (Wirkstoffe: z. B. Diazepam, Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon)
- Asthma (Wirkstoffe: Theophyllin, Linezolid, Metronidazol)
- bakterielle Infektionen (Wirkstoffe: Doxycyclin, Clarithromycin, Chloramphenicol, Fluorchinolone, Telithromycin)
- (zu hohe) Blutfettwerte (Wirkstoff: Clofibrat), inklusive Cholesterin (Wirkstoffe: Clofibrat, Statine, z. B. Simvastatin)
- Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoffe: Warfarin und andere Cumarine)
- Bildung von Blutgerinnseln (Wirkstoff: Clopidogrel)
- zur Blutdrucksenkung (Wirkstoff: Bunazosin)
- Brustkrebs mit antiöstrogener Wirkung (Wirkstoffe: z. B. Tamoxifen, Toremifen)
- Darmkrebs (Wirkstoff: Irinotecan)
- Depressionen (Wirkstoffe: Amitriptylin, Nortriptylin)
- Endometriose (Wirkstoff: Gestrinon)
- zur Entzugsbehandlung bei Opiatabhängigkeit (Wirkstoff: Methadon)
- Epilepsie (Wirkstoffe: Phenytoin, Lamotrigin)
- Erbrechen bei Krebstherapien (Wirkstoff: z. B. Ondansetron)
- Herzrhythmusstörungen/Herzschwäche/hohen Blutdruck (Wirkstoffe: z. B. Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon, Tocainid, Herzglykoside, Digoxin, Digitoxin, Bisoprolol, Metoprolol, Propranolol, möglicherweise auch Alprenolol, Atenolol, Carvedilol, Celiprolol, Talinolol, Enalapril, Losartan, Calciumkanalblocker, z. B. Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Bupiron)
- Hepatitis C (Wirkstoffe z. B. Daclatasvir, Simeprevir, Sofosbuvir, Telaprevir)
- HIV-Infektionen (Wirkstoffe: Nelfinavir, Indinavir, Saquinavir und Ritonavir, Zidovudin, sowie Nevirapin, Etravirin, Efavirenz)
- Lepra (Wirkstoff: Dapson)
- Lungenhochdruck (Wirkstoff: Bosentan)
- Magenübersäuerung und Magengeschwüre (Wirkstoff: Cimetidin)
- Malaria (Wirkstoffe: Chinin, Chloroquin, Mefloquin). Chloroquin vermindert auch die Wirkung von Isoniazid.
- Nebenschilddrüsenüberfunktion/ Hyperparathyreoidismus (Wirkstoff: Cinacalcet)
- Organabstoßung (Wirkstoffe: z. B. Azathioprin, Ciclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat, Everolimus)
- Parasitenerkrankungen (Wurminfektionen, Wirkstoff: Praziquantel; Einzeller, Wirkstoff: Atovaquon)
- Pilzinfektionen (Wirkstoffe: z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol bzw. Caspofungin und Terbinafin)
- psychische Erkrankungen wie Schizophrenie und bipolare Störungen (Wirkstoff: Aripiprazol)
- Reizblase (Wirkstoff: Darifenacin)
- Rheuma, Allergien, Unterfunktion der Nebennierenrinde (Wirkstoffe: Cortison und verwandte Substanzen: Hydrocortison, Fludrocortison, Prednison, Prednisolon, Methylprednisolon)
- Schmerzen und Entzündungen (Wirkstoffe: Celecoxib, Etoricoxib, Diclofenac, Leflunomid)
- Schmerzen (sog. „narkotische Schmerzmittel“, Wirkstoffe: Fentanyl, Morphin, Barbiturate)
- Schilddrüsenunterfunktion (Wirkstoff: Levothyroxin)
- Schwangerschaft und Postmenopause-Beschwerden (Wirkstoffe: Gestagene, Östrogene, Prostagene)
- seelische Erkrankungen (sog. „Antipsychotika“, Wirkstoffe: z. B. Haloperidol, Risperidon, Clozapin, Quetiapin)
- Vitamin-D-Mangel
- Zuckerkrankheit (Wirkstoffe: Sulfonylharnstoffe, Thiazolidindione, z. B. Rosiglitazon, Pioglitazon, Gliclazid, Repaglinid, Glimepirid, Nateglinid)
- andere Antibiotika (z.B. Cefazolin und andere Cephalosporine)

Rifoldin kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln verringern, die die Notwendigkeit zur mechanischen Beatmung hinauszögern (Wirkstoff: Riluzol).

Rifoldin mit INH kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe verstärken:

Arzneimittel gegen

- Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoff: Cumarine)
- Bildung von Blutgerinnseln (Wirkstoff: Clopidogrel): Eine kombinierte Behandlung erhöht das Risiko von Blutungen.

Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arzneimitteln/Wirkstoffen:

- Atropin: mögliche Verstärkung der Nebenwirkungen
- Cotrimoxazol (Wirkstoff gegen Infektionskrankheiten)
- Cycloserin, Terizidon (Wirkstoff gegen Tuberkulose): erhöhtes Risiko für Krämpfe
- Disulfiram (zur Alkoholentwöhnung) und sog. „MAO-Hemmer“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): gegenseitige Wirkungsverstärkung
- Insulin: kann die Wirkung von Isoniazid verstärken
- Krebsarzneimittel/Zytostatika (Wirkstoffe: Ifosamid, Imatinib, Irinotecan, Bexaroten, Dasatinib)
- Levodopa (Wirkstoff gegen Parkinson): Es kann zu starkem Zittern und einer Verschlechterung der Parkinson-Symptome kommen.
- Opiate (z. B. als Beruhigungsmittel, Schmerz- oder Hustenstiller) und sog. „Anticholinergika“: vermindern unter Umständen die Wirkung von Rifampicin
- Paraaminosalicylsäure: verlängert die Wirkdauer von Isoniazid und verkürzt die Wirkdauer von Rifampicin
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht): erhöhte Rifampicinkonzentration
- Protionamid (zur Tuberkulosebehandlung): Dosisreduktion erforderlich
- Ropivacain (lokales Betäubungsmittel)
- Paracetamol (Schmerzmittel): Wenn Sie Paracetamol und Rifampicin einnehmen, kann dies das Risiko für Leberschäden erhöhen.
- sog. „Sympathikomimetika“ (Arzneimittel gegen z. B. Herzrhythmusstörungen, Verengung der Atemwege, Geburtswehen, allergische Erkrankungen): mögliche Verstärkung der Nebenwirkungen
- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure
- Tizanidin (muskellockerndes Arzneimittel)
- Amlodipin: Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu unterschiedlichen Plasmaspiegeln von Amlodipin kommen.
- andere Antibiotika (z.B. Cefazolin und andere Cephalosporine)
- Dapson: Wenn Sie Dapson (ein Antibiotikum) mit Rifampicin einnehmen, kann dies zu hämatologischer Toxizität einschließlich Verringerung des Knochenmarks und der Blutzellen, sowie zu einer Methämoglobinämie (Abnahme von Sauerstoff im Blut verursacht durch Veränderungen in den roten Blutzellen) führen.

Rifoldin kann die leberschädigende Wirkung des Narkosemittels Halothan verstärken.

Bei einer Kombination von Rifoldin mit INH Dragees und zentral erregenden Substanzen können Erregungszustände auftreten.

Wechselwirkungen mit Labortests

Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B₁₂ und Folsäure sind nicht verwertbar. Rifampicin kann eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der sog. „Bromsulphothalein-Test“ zur Prüfung der Leberfunktion kann daher während der Behandlung mit Rifoldin mit INH nicht angewendet werden.

Rifoldin mit INH kann die Ausscheidung von Kontrastmitteln zur Gallenblasenuntersuchung verzögern. Derartige Untersuchungen sollen daher vor der Einnahme von Rifoldin mit INH durchgeführt werden.

Einnahme von Rifoldin mit INH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nach einer Mahlzeit, insbesondere nach kohlenhydratreichen Speisen, ist die Aufnahme von Isoniazid in den Körper beeinträchtigt. Auch können die in einigen Lebensmitteln (z. B. Thunfisch und andere Fischarten, Käse, Rotwein) enthaltenen sog. „Monoamine“ zu Hitzewallungen, Hautrötungen, Schleimhautschwellungen und Kreislaufbeschwerden führen. Deshalb sollen Rifoldin mit INH Dragees auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die genannten Nahrungsmittel sollten während der Behandlung nicht konsumiert werden.

Verzichten Sie während der Behandlung mit Rifoldin mit INH auf Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Vor Beginn der Therapie muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der Behandlung eine sichere Verhütung durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass Rifoldin die Wirksamkeit einer hormonellen Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“) verringern kann. Es sollte daher zusätzlich auch eine andere Art der Verhütung angewendet werden.

Während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird der Arzt die Behandlung nur bei unbedingter Notwendigkeit beginnen, da das Risiko von Fehlbildungen des Ungeborenen nicht auszuschließen ist. Bei der Anwendung während der weiteren Schwangerschaft ist Vorsicht geboten, und Ihr Arzt wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen.

Wenn Rifoldin mit INH während der Schwangerschaft angewendet werden muss, ist eine ausreichende Versorgung mit Vitamin B₆ wichtig, um mögliche Schäden des Kindes zu vermeiden.

Bei Anwendung in den letzten Wochen vor der Geburt kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem kommen. Deshalb kann der Arzt Vitamin-K-Gaben verordnen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe von Rifoldin mit INH Dragees treten in die Muttermilch über. Während der Stillzeit ist daher abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Rifoldin 300 mg mit INH Dragees enthalten Saccharose, Gelborange S (E 110) und Natrium

Ein Dragee enthält 181,03 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Rifoldin 300 mg mit INH Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E 110), was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rifoldin mit INH 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 vom Gewicht abhängig:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

Patienten mit 50 kg oder schwerer erhalten 1 x täglich 2 Rifoldin 300 mg mit INH Dragees.

Für Patienten unter 50 kg Körpergewicht sind Rifoldin 300 mg mit INH Dragees nicht geeignet.

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt die Behandlung 6 Monate lang durchführen, wobei zumindest 3 Monate lang in der Kultur kein Erreger mehr nachweisbar sein darf.

Bei Patienten mit arzneimittelresistenten Organismen oder Tuberkulose, die auch in anderen Organen als der Lunge auftritt, kann eine längere Behandlung mit anderen Regimen erforderlich sein.

Behandlung der Tuberkulose mit zusätzlicher HIV-Infektion:

Im Allgemeinen wird der Arzt die Behandlung 9 Monate lang durchführen, wobei zumindest 6 Monate lang in der Kultur kein Erreger mehr nachweisbar sein darf.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktionsstörung

Für Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sind Rifoldin 300 mg INH Dragees nicht geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig. Das gilt auch für Dialysepatienten.

Dialysepatienten sollen Rifoldin mit INH Dragees nach der Dialyse einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Rifoldin 300 mg mit INH Dragees werden nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Rifoldin mit INH Dragees sind unzerkaut auf nüchternen Magen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) mindestens eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Bei eventueller Magenunverträglichkeit kann die Einnahme auch nach einer leichten Mahlzeit erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Pyridoxin (B₆) wird bei älteren und unterernährten Personen und bei solchen, die eine Neigung für eine Neuropathie (Nervenerkrankung) (z. B. Diabetiker) aufweisen, sowie bei Jugendlichen empfohlen.

Arzneimittel zur Hemmung der Magensäure, sog. „Antazida“, dürfen nicht gemeinsam mit Rifoldin eingenommen werden. Rifoldin mit INH muss zumindest 2 Stunden vor dem Antazidum eingenommen werden.

Opiate, sog. „Anticholinergika“ und Paraaminosalicyl-haltige Arzneimittel dürfen erst frühestens 4 Stunden nach der Einnahme von Rifoldin mit INH verabreicht werden. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie dazu beraten.

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rifoldin mit INH eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Kopfschmerzen, Schwindel, verwaschene Sprache, verschwommenes Sehen und optische Wahrnehmungsveränderungen oder zunehmende Teilnahmslosigkeit können bereits kurz nach Einnahme einer Überdosis auftreten. Liegt eine schwere Lebererkrankung vor, kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Die Intensität einer Verfärbung (gelb, orange, rot, braun) von Haut, Urin, Schweiß, Speichel, Tränen, Zähnen und Stuhl ist vom Ausmaß der Dosis abhängig. Bei starker Überdosierung kann es zu Atemnot, einem Zustand der Reglosigkeit bis hin zu tiefem Koma kommen, zusammen mit schwer beherrschbaren Krämpfen. Bei massiven Überdosierungen mit Todesfolge kam es zu Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Krämpfen und Herzstillstand.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Rifoldin mit INH vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Rifoldin mit INH abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, kann die Tuberkulose wiederum auftreten. Selbst nach einer spürbaren Besserung des Befindens ist daher die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist.

Wenn Sie trotzdem die Behandlung unterbrochen haben, dürfen Sie nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt neu beginnen, 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.

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

- Fieber
- Schüttelfrost
- Transaminasenanstieg

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht. Bei Verminderung der Blutplättchen (mit und ohne Hautblutungen) ist die Behandlung sofort und auf Dauer zu beenden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Fieber, Hautentzündungen)
- Paradoxe Arzneimittelwirkung: Nach anfänglicher Verbesserung während der Behandlung können Tuberkulose-Symptome zurückkommen oder neue Symptome können auftreten. Paradoxe Reaktionen wurden bereits 2 Wochen und bis zu 18 Monate nach Beginn der Antituberkulose-Behandlung berichtet. Paradoxe Reaktionen gehen typischerweise einher mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten (Lymphadenitis), Atemlosigkeit und Husten. Patienten mit einer paradoxen Arzneimittelwirkung können auch Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust erleben.
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Anstieg der Enzyme AST, ALT, alkalische Phosphatase, γ -Glutamyltranspeptidase
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Nervenerkrankung mit Kribbeln und Taubheitsgefühl, Muskelzittern, in hohen Dosen Krampfanfälle (vor allem bei Patienten mit Epilepsie)
- Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie), erhöht die Anfälligkeit für Infektionen,
- Fieber
- Gelbsucht und Lebervergrößerung (meist nur vorübergehend). Gefährdet sind vor allem Patienten mit bereits bestehenden Leberschäden, Alkoholranke und ältere Menschen
- Leberentzündung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Granulozytopenie)
- Störung der Blutgerinnung
- Sehstörungen
- Entzündung des Sehnervs

- schwere großflächige Hautschäden (toxische epidermale Nekrolyse)
- Arzneimitteloxanthem (mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom])

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

- Haut- und Schleimhautschwellungen, auch im Gesichts- und Halsbereich (sog. „Schmetterlingsflechte“), unter Umständen in Verbindung mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Koordinationsschwierigkeiten, Schwierigkeiten, die Bewegungen aufeinander abzustimmen
- Konzentrationsunfähigkeit
- Müdigkeit
- Schmerzen und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen

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

- schwere Darmentzündung (sog. „pseudomembranöse Kolitis“)
- sog. „Influenza“: meist bei nicht täglicher Einnahme (nur 2–3 Dosen pro Woche). Sie äußert sich u. a. mit grippeähnlichen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Knochen- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bzw. pfeifender Atmung, Blutdruckabfall und Schock, Blutarmut und plötzlichem Nierenversagen. Die Influenza kann in fast allen Fällen durch Wechsel von der nicht täglichen auf die tägliche Einnahme zum Verschwinden gebracht werden.
- übermäßig stark ablaufende Blutgerinnung und Blutungsneigung (disseminierte intravasale Gerinnung)
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen. Ihr Arzt entscheidet, ob ein sofortiger und dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich ist.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion)
- allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- Bei Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion kann es zu einer unzureichenden Nebennierenfunktion kommen.
- verminderter Appetit
- Gehirnblutungen bis hin zu Todesfällen, wenn die Behandlung mit Rifampicin nach dem Auftreten von Purpura (Einblutungen in die Haut) fortgesetzt wurde
- gelbe, orange, rote, braune Verfärbung von Tränenflüssigkeit (betrifft auch weiche Kontaktlinsen), Zähnen, Harn, Schweiß und Speichel
- Schock
- anfallsweise auftretendes Erröten der Haut, vor allem am Oberkörper und im Gesicht (Flush)
- Entzündung der Blutgefäße
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis): Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Kurzatmigkeit neu entwickeln oder sich eine bestehende Kurzatmigkeit plötzlich verschlechtert, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Atemnot, Keuchen, verfärbter Auswurf
- Bauchschmerzen
- Störungen im Verdauungstrakt
- Leberentzündung, Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut, Gallenstau
- Hautausschlag mit Blasenbildung
- schwere Hauterkrankung und Schleimhautveränderungen mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich
- Arzneimitteloxanthem (mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom])
- Hautreaktionen (besonders bei jüngeren Patienten auch akneartig), Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag
- Nesselausschlag, allergische Hautentzündung
- Erkrankung der Muskulatur, Muskelschwäche, Knochenschmerzen
- akuter Nierenschaden (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)
- entzündliche Erkrankung der Nieren, die von Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen begleitet sein kann (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)

- Blutungen nach der Geburt, Blutungen von Fötus und Mutter
- Störungen der Regelblutung bei der Frau
- Stoffwechselerkrankungen, bei denen die Produktion des Blutfarbstoffs gestört ist (Porphyrie)
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben
- Abnahme des Blutdrucks
- erhöhte Kreatininwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte
- Herzrhythmusstörungen
- Funktionsstörung des Knochenmarks (Knochenmarksdepression) mit z.B. Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie, Agranulozytose), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Blutarmut (auch durch Mangel an Vitamin B6), Neigung zu Blutungen, immunologisch bedingter Blutplättchenmangel (Immuthrombopenien) und andere Gerinnungsstörungen, Verminderung aller Blutzellen (Panmyelopathie, aplastische Anämie)
- Entzündung des Sehnervs
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen
- meist vorübergehende Nierenentzündung
- Hautrötungen, Haut- und Schleimhautveränderungen, gelbbraune Verfärbungen im Bereich sonnenexponierter Haut (Pellagra), großblättrige Hautschuppung, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit der Haut
- rheumatische Beschwerden, Untergang von Muskelgewebe
- meist vorübergehende Überfunktion von Nebennieren und Hirnanhangsdrüse mit Störungen des Menstruationszyklus bei der Frau bzw. Vergrößerung der Brust beim Mann
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Fieber
- Blutdruckveränderungen mit Schwindel, Übersäuerung des Blutes
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Haut- und Schleimhautschwellungen, Schmetterlingsflechte (sogenannter „Lupus erythematoses“)
- Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Konzentrationsschwäche, Depression, psychische Störungen
- Mangel an Vitaminen B6
- Blutungen
- Vitamin-K-abhängige Gerinnungsstörungen

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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich*

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rifoldin mit INH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 C lagern.

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 Rifoldin 300 mg mit INH enthält

- Die Wirkstoffe sind: Rifampicin und Isoniazid.
- 1 überzogene Tablette enthält 300 mg Rifampicin und 150 mg Isoniazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Calciumstearat, Natriumcarboxymethylcellulose, Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat;

Tablettenhülle:

Gelatine, Magnesiumcarbonat, Gummi Arabicum, Povidon, Talkum, Saccharose, Kaolin, Siliciumdioxid, Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie Rifoldin 300 mg mit INH aussieht und Inhalt der Packung

Rifoldin 300 mg mit INH Dragees sind orangefarbene, längliche, überzogene Tabletten in einem Blisterstreifen.

Packungsgröße: 30 Dragees.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller

SANOFI S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 ANAGNI (FR), Italien

Z. Nr.: 16.028

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer Vergiftung sollte bei nicht bewusstseinsgetrübten Patienten sofort Erbrechen oder eine Magenspülung mit Wasser unter Zusatz von reichlich Aktivkohle durchgeführt werden, gefolgt von unterstützenden Maßnahmen, einschließlich des Freihaltens der Atemwege und der Behandlung der auftretenden Symptome. Da diese vor allem durch Isoniazid bedingt sein können, sollte auch Pyridoxin (Vitamin B₆) parenteral verabreicht werden. Publierte Empfehlungen reichen von 5–12 g Pyridoxin (Cave: Pyridoxin in Mengen über 10 g kann eine periphere Polyneuropathie auslösen). Bei Patienten, deren Krämpfe mit Pyridoxin nicht beherrschbar sind, ist eine antikonvulsive Behandlung angezeigt. Zur Kontrolle der metabolischen Azidose kann Natriumbicarbonat verabreicht werden.

Durch Hämo- und Peritonealdialyse wird keine bedeutsame Minderung der Rifampicin-Serumkonzentrationen erzielt, jedoch kann der Isoniazidspiegel damit gesenkt werden.

Kontrollen der Leberfunktion und des Blutbildes sind notwendig.