

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Rimactan 150 mg - Kapseln

Rimactan 300 mg - Kapseln

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

1. WAS IST RIMACTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rifampicin, der Wirkstoff von Rimactan, ist ein hochwirksames Arzneimittel gegen Tuberkulose. In niedrigen Konzentrationen wirkt es abtötend auf die Erreger der Tuberkulose. In höheren Konzentrationen auch auf andere Krankheitserreger.

Rimactan wird zur Behandlung von allen Formen der Tuberkulose verwendet.
Rimactan muss immer mit anderen Tuberkulosemittel kombiniert verabreicht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIMACTAN BEACHTEN?

Rimactan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, damit verwandte Stoffe (andere Rifamycine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Gelbsucht, durch Arzneimittel ausgelöste Leberentzündung in der Vorgeschichte oder akuten Lebererkrankungen (akute Hepatitis)
- bei Porphyrie (eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Voriconazol (siehe Abschnitt "Einnahme von Rimactan zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Saquinavir/Ritonavir bzw. Tipranavir/Ritonavir (siehe Abschnitt "Einnahme von Rimactan zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rimactan einnehmen.
Rimactan darf nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Wird Rimactan nach einem längeren Intervall erneut eingesetzt, so sollte die Dosierung einschleichend erfolgen. Befolgen Sie in einem solchen Fall genau die Anordnungen Ihres Arztes.

Bei langdauernder Behandlung sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Leberfunktion empfehlenswert.

Leberschädigung, Alkohol, Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Zeichen einer Lebererkrankung auftreten (z.B. Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen), müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, damit er Sie entsprechend überwachen kann. Bei Verschlechterung der Laborwerte wird er die Behandlung solange 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 Rimactan unverzüglich beenden.

Bei Vorliegen eines Leberleidens oder einer Gelbsucht, von Alkoholismus (derzeit oder früher), oder von Porphyrie (dabei ist im Körper die Bildung von Porphyrin, einem für die Leberfunktion und Blutbildung wichtigen Farbstoff, gestört) teilen Sie dies Ihrem Arzt mit; ebenso wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, Ihr Kind zu stillen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Behandlung mit Anti-Tuberkulosemitteln wurden schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beschwerden wie Fieber, Schwäche Hautauschlag, geschwollene Lymphknoten (einschließlich anaphylaktoider und schwerer kutaner Reaktionen; DRESS-Syndrom) berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sollten während der Behandlung grippeartige Erscheinungen, Hauterscheinungen, Bauchbeschwerden, Atemstörungen, Hautblutungen oder andere neue Krankheitszeichen auftreten, informieren Sie darüber unverzüglich einen Arzt.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Es wurde von schweren Hautreaktionen (Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematöse Pustulose) berichtet. Bei großflächigem Hautausschlag, der mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen kann, ist die Einnahme von Rifampicin sofort zu beenden und unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

Vitamin D

Durch die Behandlung mit Rimactan kann es unter Umständen zu einem Mangel an Vitamin D kommen, den Ihr Arzt bei Bedarf durch eine zusätzliche Vitamin-D Gabe ausgleichen kann. In diesem Zusammenhang sind bestimmte Laborkontrollen notwendig.

Labortests

Rimactan kann das Ergebnis des einen oder anderen Labortests verfälschen. Informieren Sie deshalb den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie Rimactan einnehmen, bevor ein solcher Test vorgenommen wird.

Chirurgische/zahnärztliche Eingriffe

Informieren Sie den zuständigen Arzt vor jedem chirurgischen bzw. zahnärztlichen Eingriff oder einer Notfallbehandlung, dass Sie Rimactan einnehmen. Rimactan kann vorübergehend die Zahl der weißen Blutkörperchen verringern (wodurch sich die Infektionsgefahr erhöht) und auch die Zahl der Blutplättchen herabsetzen, die für die Blutgerinnung wichtig sind.

Empfängnisverhütung

Um während der Behandlung mit Rimactan eine Schwangerschaft sicher zu verhindern, müssen nicht-hormonelle empfängnisverhütende Mittel angewendet werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Rimactan zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Kontrolle der Augen

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

Durchfall/pseudomembranöse Colitis

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine Antibiotika-bedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Daher ist in diesen Fällen Rimactan sofort abzusetzen und eine geeignete Therapie durch einen Arzt einzuleiten. Präparate, die die Darmfunktion beeinträchtigen, dürfen nicht eingenommen werden.

Vitamin-K-abhängige Blutgerinnungsstörung

Rifampicin kann eine Vitamin-K-abhängige Blutgerinnungsstörung und schwere Blutungen verursachen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine ergänzende Vitamin-K Verabreichung veranlassen (Vitamin-K-Mangel, Hypoprothrombinämie).

Verfärbung von Körperflüssigkeiten

Zähne, Speichel, Schweiß, Urin und Tränen als auch weiche Kontaktlinsen können sich durch die intensive rotbraune Farbe von Rifampicin gelb, orange, rot oder braun verfärben.

Einnahme von Rimactan 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 darf nicht gleichzeitig mit Voriconazol und mit der Kombination Saquinavir/Ritonavir bzw. Tipranavir/Ritonavir eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Nevirapin wird nicht empfohlen.

Unter Behandlung mit Rimactan wurde beobachtet, dass die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" in Frage gestellt sein kann. Es empfiehlt sich deshalb, nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zusätzliche nichthormonale Maßnahmen anzuwenden.

Bei der gleichzeitigen Verabreichung von Rimactan und manchen anderen Arzneimitteln kann deren Wirkung beeinträchtigt werden. Dies kann eine entsprechende Umstellung in der Dosierung der einzelnen Arzneimittel erforderlich machen.

Dies gilt vor allem für

- bestimmte Schmerzmittel (Analgetika wie z.B. Methadon, narkotische Analgetika, Morphin, Etoricoxib, Refecoxib, Metamizol, Fentanyl, Alfentanil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Antiarrhythmika wie z.B. Disopyramid, Mexiletin, Chinidin, Propafenon, Tocainid, Lorcainid)
- Antibiotika (z.B. Cefazolin und andere Cephalosporine, Chloramphenicol, Clarithromycin, Dapson, Doxycyclin, Fluorquinolone wie Ciprofloxacin, Telithromycin, Linezolid, Para-Aminosalicylsäure, Pefloxacin, Metronidazol, Protionamid)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon und andere Cumarine; Clopidogrel)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika wie z.B. Chlorpropamid, Tolbutamid, Requaglinid, Nateglinid-Gliclazid, Glimperid, Glibenclamid, Repaglinid oder andere Sulfonylharnstoffe, Thiazolidinidone wie z.B. Tosiglitazon, Pioglitazon)
- Arzneimittel gegen Anfallsleiden (Antiepileptika wie z.B. Phenytoin, Tiagabin, Carbamazepin, Lamotrigin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika wie z.B. Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Terbinafin, Caspofugin)
- antivirale Hepatitis-C Arzneimittel (wie z.B. Daclatasvir, Simeprevir, Sofosbuvir, Telaprevir)
- antivirale Substanzen (wie z.B. Indinavir, Efavirenz, Amprenavir, Nelfinavir, Atazanavir, Lopinavir, Darunavir, Fosamprenavir, Zidovudin)
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung und Arzneimittel gegen Schlafstörungen (Anxiolytika und Hypnotika wie z.B. Diazepam, Alprazolam, Flurazepam, Midazolam, Nitrazepam, Triazolam, Buspiron, Benzodiazepine, Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon)

- Arzneimittel bei seelischen Erkrankungen (Haloperidol, Risperidon, Clozapin, Quetiapin)
- Arzneimittel gegen Malaria (Atovaquon)
- Schlafmittel (Barbiturate wie z.B. Hexobarbital)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Beta-Rezeptorenblocker wie z.B. Bisoprolol, Propranolol, Metoprolol, Carvedilol, Nadolol, Teratolol (aufgrund seiner Anwendung bei Herzschwäche und seiner geringen therapeutischen Breite für dieses Anwendungsgebiet), möglicherweise auch Alprenolol, Atenolol, Celiprolol, Talinolol, Bunazosin)
- bestimmte Herz- und Blutdruckmittel (Calciumkanalblocker wie z.B. Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Nimodipin, Isradipin, Nicardipin, Nisoldipin, Lercanidipin, Manidipin, Nilvadipin)
- entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide)
- Antirheumatika (Celecoxib, Enoricoxib, Diclofenac, Leflunomid, Sulfasalazin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie (Aripiprazol)
- bestimmte Herzmittel (Herzglykoside wie z.B. Digitoxin, Digoxin)
- Arzneimittel gegen Magenbeschwerden und Sodbrennen (Cimetidin)
- Arzneimittel bei Erkrankung der Nebenschilddrüse (Cinacalcet)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (Clofibrat)
- bestimmte Antibiotikakombinationen (Cotrimoxazol)
- Codein
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz (Darifenacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Lungenbluthochdruck - Endothelinantagonisten (Bosentan)
- Arzneimittel bei Chemotherapie (Zytostatika, wie z.B. Imatinib, Gefitinib, Irinotecan)
- Bexaroten
- Entwässerungsmittel (Diuretika, wie z.B. Eplerenon)
- bestimmte Hormone oder Hormonersatzmittel (Östrogene, Gestagene)
- Arzneimittel gegen Allergien (Fexofenadin)
- Inhalationsanästhetikum (Halothan, die gleichzeitige Anwendung von Rimactan und Halothan soll vermieden werden)
- Hormonersatzmittel (Antiöstrogene z.B. Tamoxifen, Toremifen, Gestrinon)
- Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen (Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus, Mycophenolat, Leflunomid, Azathioprin, Everolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Losartan, Imidapril, Enalapril)
- Lokalanästhetika (Ropivacain)
- Arzneimittel gegen Parasitenerkrankungen (Wurminfektionen, wie z.B. Praziquantel)
- Behandlung von Malaria (Chinin)
- Arzneimittel zur Malariavorbeugung (Mefloquin, Hydrochloroquin)
- schmerzstillende/fiebersenkende Arzneimittel (Paracetamol)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (Probenecid)
- Arzneimittel zur Behandlung degenerativer Erkrankungen des Nervensystems (Riluzol)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (im Zusammenhang mit einer Chemotherapie wie z.B. Ondansetron, Tropisetron)
- blutfettsenkende Arzneimittel (Statine, z.B. Simvastatin, Pravastatin, Fluvastatin)
- hormonelle Verhütungsmittel („Pille“)
- Arzneimittel gegen Atembeschwerden (bei Asthma, z.B. Theophyllin und -derivate)
- Schilddrüsenhormone (z.B. Levothyroxin)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Citalopram, Mirtazapin, Sertralin)
- Amlodipin
- Vitamin D

Obwohl die gleichzeitige Anwendung von Isoniazid, Pyrazinamid und Rifampicin üblich und von therapeutischem Wert ist, kann dadurch die Lebertoxizität erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion sorgfältig überwachen. Wenn P-Aminosalicylsäure und Rifampicin beide in das Behandlungsschema eingeschlossen sind, sollten sie nicht weniger als acht Stunden auseinander eingenommen werden, um einen zufriedenstellenden Blutspiegel zu gewährleisten.

Diabetes kann schwieriger zu kontrollieren sein.

Bestimmte Labortests können beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Untersuchung, dass Sie Rimactan einnehmen.

Einnahme von Rimactan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Rimactan ist auf nüchternen Magen, d.h. am besten mindestens 1/2 Stunde vor dem Frühstück bzw. vor der Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit unzerkaut zu schlucken.

Der regelmäßige Genuss alkoholischer Getränke während der Behandlung mit Rimactan erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Leberstörung. Sie sollten deshalb während der Behandlung auf alkoholische Getränke verzichten.

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.

Er wird Sie über die damit verbundenen Vorteile und Risiken aufklären und darüber entscheiden, ob Sie auch weiterhin Rimactan einnehmen sollen.

Während der Behandlung mit Rimactan muss das Eintreten einer Schwangerschaft vermieden und daher eine sichere Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Nach Beendigung der Behandlung ist diese 3 Monate lang weiterzuführen.

Rifampicin tritt in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung unumgänglich, soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rimactan kann zu Sehstörungen und zu Schwindel führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Rimactan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rimactan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RIMACTAN 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.

Damit Ihre Krankheit vollständig ausgeheilt werden kann, ist es sehr wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel regelmäßig und den Anweisungen des Arztes entsprechend einnehmen und zwar während der gesamten Zeit der Behandlung und auch dann, wenn Sie sich nach einigen Wochen besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen.

Tuberkulose:

Bei der Behandlung der Tuberkulose wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen Tuberkulose verordnen.

Zum Einnehmen.

Rimactan ist auf nüchternen Magen, d.h. am besten mindestens 1/2 Stunde vor dem Frühstück bzw. vor der Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit unzerkaut zu schlucken.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis meist vom Gewicht abhängig: Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg: 450 mg/Tag

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 50 kg und mehr: 600 mg/Tag

Säuglinge über 3 Monate, Kleinkinder und Kinder: 10-20 mg/kg KG/Tag

Die oralen Darreichungsformen von Rifampicin werden bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Für Kinder unter 3 Monaten kann keine Dosisempfehlung abgegeben werden.

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich. Eine möglicherweise bestehende Leber- oder Nierenerkrankung ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

Maximale Tagesdosis: 600 mg.

Die Gesamtdauer der Behandlung variiert zwischen 6 und 9 Monaten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei leicht eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die Rimactan-Behandlung ggf. mit einer niedrigeren Dosis durchführen, wobei er auch eine Kontrolle der Wirkstoffkonzentration im Blut anordnen kann. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf Rimactan nicht eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist bei diesen Patienten nicht erforderlich, sofern eine normale Leberfunktion besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Rimactan eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher oder absichtlicher Überschreitung der Höchstdosis kommt es zu einer rötlich-braunen Verfärbung der Haut und der Körperflüssigkeiten; Schwellungen im Gesicht, Beschwerden von Seiten des Verdauungsapparates, wie Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen; Vergrößerung der Leber, Gelbsucht, möglicherweise Wasser in der Lunge, Krämpfe und Bewusstseinstörung.

Im weiteren Verlauf sind Leber- und Nierenfunktionsstörungen möglich. Ziehen Sie umgehend einen Arzt zu Rate!

Wenn Sie die Einnahme von Rimactan vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, eine Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt einzunehmen, machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es aber bald Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie diese nicht zusammen mit der ausgelassenen Dosis ein, da Sie dadurch die Dosierung verdoppeln würden. Nehmen Sie das Arzneimittel in diesem Fall einfach weiter zu den gewohnten Zeiten ein. Wenn Sie aber mehrere Dosen vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wird dieses Arzneimittel unregelmäßig eingenommen, können sowohl die Häufigkeit als auch der Schweregrad von Nebenwirkungen zunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Rimactan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht von sich aus ab. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wann und wie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu beenden 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.

Nebenwirkungen, die bei laufender täglicher und intermittierender Behandlung auftreten können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- vorübergehende Blutbildstörungen treten bei intermittierender Behandlung häufiger auf als bei täglicher Verabreichung, wo sie nur sehr selten in Erscheinung treten (Thrombozytopenie mit oder ohne Purpura)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Fieber, blasige Hautrötungen)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel
- Rötung der Augen, dauerhafte Verfärbung weicher Kontaktlinsen
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (AST, ALT), Anstieg Bilirubin
- Juckreiz mit oder ohne Hautausschlägen, Nesselsucht
- rötliche Verfärbung von Körperflüssigkeiten und -sekreten

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atemnot, Lungenödem, sonstige Ödeme und anaphylaktischer Schock)
- Menstruationsstörungen (im Extremfall Ausbleiben der normalen Monatsblutung); Auslösen einer Krise bei Addison-Patienten (siehe Abschnitt "Einnahme von Rimactan zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- geistige Verwirrtheit, Psychosen
- Bewegungsstörungen
- Sehstörungen mit schwerer Symptomatik wie z.B. Bindehautentzündung, Sehverlust, Entzündung des Sehnervs
- Durchfall, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Entzündung der Magenschleimhaut (erosive Gastritis) und Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)
- Leberentzündung und Gelbsucht, Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) (siehe Abschnitt "Rimactan darf nicht eingenommen werden"), Vergrößerung der Leber, akutes Nierenversagen bei schwerer fortgeschrittener Lebererkrankung (hepatorenales Syndrom)
- Muskelschwäche, Muskelerkrankungen (Myopathien)
- Hautentzündung mit roten, erhabenen Hautflecken die oft wie Zielscheiben aussehen und über den ganzen Körper verteilt sind (Erythema multiforme)
- Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (Dermatitis exfoliativa)
- schwere Hautreaktion mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- erhöhte BUN (Blut-Harnstoff-Stickstoff)-Werte und Harnsäurewerte im Serum
- Kollaps

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Lupus-ähnliches Syndrom mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen, Nachweis antinukleärer Antikörper
- Schmerzen in den Gliedmaßen und Taubheitsgefühl

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- grippeähnliche Beschwerden (Influenza = „Flu-like Syndrom“)
- Auflösung bzw. Abbau der Erythrozyten, Blutarmut (in Verbindung mit der Auflösung von roten Blutkörperchen), verstreut auftretende Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie)
- Unterfunktion der Nebennierenrinde bei Patienten mit beeinträchtigter Nebennierenfunktion
- Hirnblutungen und Todesfälle wurden berichtet, wenn die Verabreichung von Rifampicin nach dem Auftreten von Hautblutungen (Purpura) fortgesetzt wurde

- Entzündung der kleineren Blutgefäße, bei der das Gewebe durch weiße Blutkörperchen zerstört wird (leukozytostatische Vaskulitis), Schock, Hitzegefühl, Schwellungen
- Atemnot, Keuchen, Verfärbung des Auswurfs
- Verfärbung des Speichels, des Schweißes, des Harns oder der Tränen
- Zahnverfärbungen (möglicherweise permanent)
- Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut (Hyperbilirubinämie)
- Knochenschmerzen
- akutes Nierenversagen (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)
- Blutungen nach der Geburt, fötal-mütterliche Blutpassage, Verfärbung der Muttermilch
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)
- schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse)
- roter, schuppiger, pustulöser Hautausschlag, insbesondere auf Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten, oft mit Fieber einhergehend (akute generalisierte exanthematöse Pustulose)
- Hautausschlag mit Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom])
- Abnahme des Blutdrucks, Blutkreatinin erhöht, Leberenzyme erhöht
- Vitamin-K-abhängige Gerinnungsstörungen

Nebenwirkungen, die vornehmlich bei intermittierender Behandlung oder bei Wiederaufnahme der Behandlung nach vorübergehender Unterbrechung auftreten

Bei Patienten, die Rifampicin nicht täglich anwenden oder die Behandlung nach einer vorübergehenden Unterbrechung wiederaufnehmen, kann ein grippeähnliches Syndrom („Flu-like Syndrom“) auftreten, das sehr wahrscheinlich immunpathologischer Genese ist. Das Syndrom äußert sich in Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, unter Umständen Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen des Bewegungsapparates. In seltenen Fällen kann es im Anschluss an dieses Syndrom zu Blutplättchenmangel, Hautblutungen, Atemlosigkeit, asthmaartigen Anfällen, Zersetzung der roten Blutkörperchen mit Gelbsucht, Schock, und akutem Nierenversagen kommen. Diese schwerwiegenden Symptome können aber auch unvermittelt, ohne vorangehendes „Flu-like Syndrom“ auftreten, vor allem wenn nach vorübergehender Unterbrechung die Behandlung wieder aufgenommen wird oder wenn Rimactan in hohen Dosen (25 mg/kg oder mehr) nur einmal pro Woche verabreicht wird. Wenn Rimactan in niedrigeren Dosen (600 mg) 2-3 mal wöchentlich gegeben wird, tritt das „Flu-like Syndrom“ nur selten auf, wobei die Anzahl der Neuerkrankungen mit derjenigen bei täglicher Verabreichung vergleichbar ist (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 RIMACTAN AUFZUBEWAHREN?

8 und 16 Stück: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

100 Stück: Nicht über 30°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung, dem Behältnis bzw. Umkarton nach „Verw./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 Rimactan enthält

Rimactan 150 mg - Kapseln

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin. 1 Kapsel enthält 150 mg Rifampicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumstearat, Laktose-Monohydrat, Eisenoxid rot (E-172), Titandioxid (E-171), Gelatine, Drucktinte.

Rimactan 300 mg – Kapseln

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin. 1 Kapsel enthält 300 mg Rifampicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumstearat, Laktose-Monohydrat, Eisenoxid rot, schwarz und gelb (E-172), Titandioxid (E-171), Gelatine, Drucktinte.

Wie Rimactan aussieht und Inhalt der Packung

Rimactan 150 mg - Kapseln

Kapsel, bräunlich-rot, undurchsichtig mit schwarzem Aufdruck "150" auf dem Oberteil und "NG" auf dem Unterteil. Das Pulver ist orange bis rötlich-braun.

Packung zu 16 Stück (Durchdrückpackung aus PVC/PE/PVDC/Aluminiumfolie)

Packung zu 100 Stück (PP-Behältnis mit LDPE-Verschluss)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Rimactan 300 mg – Kapseln

Kapsel. Oberteil: rötlich-braun, undurchsichtig mit schwarzem Aufdruck "300"; Unterteil: braun, undurchsichtig mit schwarzem Aufdruck "NG". Das Pulver ist orange bis rötlich-braun.

Packung zu 8 Stück (Durchdrückpackung aus PVC/PE/PVDC/Aluminiumfolie)

Packung zu 100 Stück (PP-Behältnis mit LDPE-Verschluss)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern:

Rimactan 150 mg – Kapseln: Z.Nr.: 14105

Rimactan 300 mg – Kapseln: Z.Nr.: 14573

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.