

Folheto informativo: Informação para o doente

Rifinah 100 mg + 150 mg comprimidos revestidos
rifampicina e isoniazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rifinah e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rifinah
3. Como tomar Rifinah
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rifinah
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rifinah e para que é utilizado

Rifinah é um antituberculoso indicado no tratamento de todas as formas de tuberculose, em associação com outros fármacos utilizados na terapêutica antituberculosa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rifinah

Não tome Rifinah:

- se tem alergia às rifamicinas, isoniazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os componentes do Rifinah são habitualmente bem tolerados nas doses recomendadas;
- quando administrado concomitantemente com a combinação saquinavir/ ritonavir;
- se tiver algum problema com hemorragia ou tendência para ferir facilmente;
- se estiver a tomar outros antibióticos ao mesmo tempo;
- se tiver um histórico de inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial/pneumonite).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rifinah- Se tiver um histórico de inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial/pneumonite).

Informe imediatamente o seu médico enquanto toma este medicamento:

- Se os seus sintomas de tuberculose voltarem ou se piorarem (ver secção 4);
- Se desenvolver um agravamento novo ou repentino da falta de ar, possivelmente com tosse seca ou febre, não respondendo à antibioterapia. Estes podem ser sintomas de inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial/pneumonite) e podem levar a problemas respiratórios graves devido à acumulação de fluídos nos pulmões e interferir com a respiração normal, o que pode levar a condições de risco de vida.

O tratamento desta doença deve ser desde o seu início orientado por um especialista em tuberculose e tanto mais, se o doente continuar sintomático ou com esfregaço ou cultura positiva após a fase inicial (2 meses).

Este medicamento é uma associação entre duas substâncias, cada uma delas associada a disfunção hepática.

As precauções ao uso do Rifinah são as mesmas que a administração individual de rifampicina e isoniazida requer. Cada um destes fármacos tem sido associado com disfunção hepática, pelo que se aconselha o estudo prévio da função hepática de todos os doentes com tuberculose.

Aos doentes com alteração da função hepática, só deve ser administrado Rifinah em caso de necessidade, com cuidados e sob vigilância médica estrita.

O Rifinah deve ser utilizado com precaução no tratamento de crianças, idosos e doentes desnutridos. No tratamento de idosos ou doentes malnutridos, deve-se ter cuidados especiais, já que estes podem também requerer suplemento de vitamina B6 em simultâneo com a administração de isoniazida.

O Rifinah deve ser administrado pelo menos 30 minutos antes de uma refeição ou 2 horas após uma refeição.

A administração concomitante de piridoxina (B6) é recomendada em idosos, desnutridos, em doentes predispostos a neuropatia (por exemplo, diabéticos) e em adolescentes.

Os doentes devem ser avisados acerca da descoloração (amarelada, alaranjada, avermelhada, acastanhada) dos dentes, da urina, expectoração e lágrimas, assim como da eventual coloração das lentes de contato gelatinosas, pela rifampicina.

Às doentes a fazer contraceptivos orais, deve ser recomendado método não hormonal de controlo de natalidade durante a terapêutica com Rifinah.

Casos de colestase ligeira a grave foram reportados associados ao tratamento com rifampicina. Os doentes devem ser instruídos a contactar o seu médico imediatamente se apresentarem sintomas como comichão, fraqueza, perda de apetite, náuseas, vómitos, dor abdominal, amarelecimento dos olhos ou pele ou urina escura.

Se a colestase for confirmada, Rifinah deve ser descontinuado.

Reações imunológicas/anafiláticas:

Atendendo à possibilidade de reações imunológicas que podem ocorrer durante a terapêutica intermitente com rifampicina (menos 2-3 tratamentos por semana), os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados. Os doentes devem ser advertidos contra a interrupção da administração, já que estas reações podem ocorrer.

Reações cutâneas graves:

Têm sido notificados casos severos de reações cutâneas bolhosas, tais como o Síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (NET) e exantema pustuloso agudo generalizado (PEGA), com rifampicina. Se os sintomas ou sinais de PEGA, SJS ou NET estiverem presentes, o tratamento com rifampicina deverá ser imediatamente descontinuado.

Outros medicamentos e Rifinah

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Algum medicamento utilizado para fluidificar o sangue como a varfarina, clopidogrel.
- Dapsona: Se está a tomar dapsona (um antibiótico) com rifampicina, isso pode causar toxicidade hematológica incluindo o decréscimo na medula óssea e células sanguíneas, e metahemoglobinemia (decréscimo do oxigénio no sangue causado por alterações dos glóbulos vermelhos).
- Paracetamol: Se está a tomar rifampicina com paracetamol, isso pode aumentar o risco de lesão hepática.

Sabe-se que a rifampicina induz, e a isoniazida inibe, certas enzimas do citocromo P-450. Regra geral, é desconhecido o resultado destes efeitos competitivos no metabolismo de medicamentos que sofrem biotransformação. As posologias de medicamentos metabolizados por estas enzimas podem necessitar de ajustamento para manter níveis sanguíneos terapêuticos ótimos ao iniciar ou interromper o Rifinah.

Rifampicina

A rifampicina possui propriedades indutoras das enzimas hepáticas e pode reduzir a atividade de um certo número de fármacos, incluindo os anticoagulantes orais, anticonvulsivantes, anti-estrogénios, anti-psicóticos, corticosteroides, agentes imunossupressores (ciclosporina, tacrolimus), digitálicos, contraceptivos hormonais orais, hipoglicemiantes orais, dapsona, analgésicos narcóticos, metadona, barbitúricos, losartan, bloqueadores beta-adrenérgicos, clorofibrato, teofilina, cloranfenicol, claritromicina, antiarrítmicos (ex. disopiramida, mexiletina, quinidina), bloqueadores da entrada do cálcio, antifúngicos, benzodiazepinas, antidepressivos tricíclicos, antirretrovirais, estrogénios, gestrinona, fluoroquinolonas, levotiroxina, irinotecano, praziquantel, , antagonistas seletivos dos recetores 5-HT₃, estatinas metabolizadas pelo citocromo CYP3A4, telitromicina, tiazolidinedionas e doxiciclina.

Pode ser necessário ajustar a dose destes fármacos, se forem administrados concomitantemente com a rifampicina. As doentes a fazer contraceptivos orais devem ser aconselhadas a mudar o método contraceptivo para um não-hormonal durante terapêutica com rifampicina. Os antiácidos interferem com a absorção da rifampicina.

O efeito analgésico da morfina deve ser monitorizado e as doses de morfina ajustadas durante e após o tratamento com rifampicina.

O halotano, quando administrado concomitantemente com a rifampicina, aumenta a hepatotoxicidade de ambos os fármacos. O cetoconazol, quando administrado concomitantemente com a rifampicina, diminui os níveis séricos de ambos os fármacos. As dosagens devem assim ser ajustadas se a situação clínica do doente o indicar.

Os níveis terapêuticos de rifampicina podem inibir as determinações microbiológicas standard do ácido fólico e da vitamina B12. Como tal, devem ser considerados métodos alternativos. Têm também sido reportadas elevações transitórias de BSP e da bilirrubina sérica. Assim sendo, estas determinações devem ser efetuadas antes da dose matinal de rifampicina.

Outras interações

Quando o Rifinah é administrado concomitantemente com a combinação saquinavir/ritonavir, há um aumento do potencial de hepatotoxicidade. A administração concomitante é por isso contraindicada.

Isoniazida

A isoniazida pode inibir o metabolismo da carbamazepina e da fenitoína. Por outro lado, o ácido para-aminosalicílico pode aumentar a concentração plasmática e a semivida de eliminação de isoniazida ao competir com as enzimas acetilantes.

Dado a isoniazida ter uma atividade inibitória das monoaminoxidases, pode ocorrer uma interação com alimentos contendo tiramina (queijo, vinho tinto). Pode também ocorrer uma resposta exagerada com alimentos contendo histamina, como o atum. Assim, a ingestão de alimentos contendo tiramina e histamina deve ser evitada por doentes tratados com Rifinah.

Foram observados com a toma de isoniazida, casos de reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (NET), alguns que resultaram em morte (ver secção 4). Os doentes devem ser informados quanto aos sinais e sintomas e monitorizados cuidadosamente no que diz respeito às reações cutâneas. Se os sinais ou sintomas de SJS ou NET (por exemplo, erupção cutânea progressiva muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas) se desenvolverem, o doente deve ser aconselhado a consultar imediatamente o seu médico. A isoniazida deverá ser descontinuada se nenhuma alternativa etiológica para os sinais e sintomas puder ser estabelecida.

Rifampicina, isoniazida e pirazinamida isoladas ou em associação

Têm sido observados durante o tratamento com a terapêutica antituberculosa reações de hipersensibilidade sistêmica graves, incluindo casos fatais, como síndrome de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (SRESS) (ver secção 4).

É importante notar que as manifestações precoces de hipersensibilidade, tais como febre, linfadenopatia ou anormalidades biológicas (incluindo eosinofilia e anormalidades hepáticas) podem estar presentes, embora não surja uma erupção cutânea evidente. Se estes sinais ou sintomas estiverem presentes, o doente deverá ser aconselhado a consultar imediatamente o médico.

Rifinah deverá ser descontinuado se nenhuma alternativa etiológica para os sinais e sintomas puder ser estabelecida.

Interações do medicamento com testes laboratoriais

Os níveis terapêuticos de rifampicina mostraram inibir as determinações microbiológicas padrão do folato sérico e da vitamina B12. Assim, devem ser usados métodos de determinação alternativos. Também foi observada uma elevação transitória da bilirrubina sérica, pelo que este teste deve ser efetuado antes da dose matinal de rifampicina.

Dada a eventualidade de reatividade cruzada e a falsos-positivos testes de deteção de opiáceos, os testes de confirmação, tais como cromatografia gasosa e a espetrometria gasosa, permitirão de maneira segura distinguir a rifampicina dos opiáceos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem estudos bem controlados com rifampicina, em mulheres grávidas. No entanto, a rifampicina só deverá ser usada durante a gravidez, ou em risco potencial de gravidez, quando o benefício esperado justifique o risco potencial para o feto. Quando administrada durante as últimas semanas de gravidez, a rifampicina pode causar hemorragias pós-natais na mãe e na criança, para as quais pode estar indicado o tratamento com vitamina K.

Embora tenha sido reportado que a rifampicina atravessa a barreira placentária e apareça no sangue do cordão umbilical, o efeito da rifampicina, isolada ou em associação com outras substâncias antituberculosas, no feto humano, não é conhecida.

Amamentação

A rifampicina e a isoniazida são excretadas pelo leite materno, pelo que as crianças não deverão ser amamentadas por mulheres a fazer Rifinah, a menos que na opinião do médico o benefício potencial para a doente se sobreponha ao risco potencial para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer informação acerca de eventuais efeitos sobre a condução ou utilização de máquinas durante a terapêutica com Rifinah.

Rifinah contém sacarose e sódio

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Rifinah

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser sempre a indicada pelo médico.

Outros medicamentos devem ser administrados concomitantemente com o Rifinah durante um período inicial de 2 meses, devendo ser determinada a sensibilidade dos microrganismos à rifampicina e à isoniazida.

Adultos

Sugestão de regimes terapêuticos:

Terapêutica de curta duração

Fase inicial (2 meses): Administrar isoniazida, rifampicina, pirazinamida e etambutol diariamente ou duas a três vezes por semana, sob vigilância. Em populações com uma baixa probabilidade conhecida de resistência inicial à isoniazida, um regime inicial com menos de quatro fármacos pode ser aceitável.

Fase de manutenção (4 meses ou mais): Administrar isoniazida e rifampicina diariamente ou duas a três vezes por semana, sob vigilância, no caso de organismos sensíveis.

Em geral, a terapêutica deve ser continuada durante 6 meses e pelo menos mais 3 meses após viragem para culturas negativas.

É necessária uma adaptação posológica à terapêutica conjunta com outros fármacos, tendo em conta o padrão de resistências das micobactérias em causa, o tipo de tuberculose (pulmonar, extrapulmonar e/ou meningite tuberculosa) e eventuais doenças concomitantes (como por exemplo VIH).

Terapêutica de longa duração:

Doentes com organismos resistentes ao fármaco ou tuberculose extrapulmonar podem necessitar de um tratamento mais prolongado com outros regimes terapêuticos.

Regime posológico em doentes com VIH:

O tratamento deve ser continuado por um período total de 9 meses ou pelo menos 6 meses após a conversão da cultura.

Deve ser administrada aos doentes a seguinte dose única diária:

Rifinah 150: Doentes com menos de 50 Kg – 3 comprimidos.

Em geral, a terapêutica dever ser continuada até a viragem cultural e a melhoria máxima do estado do doente terem ocorrido.

Utilização em crianças

As relações de dose entre a rifampicina e isoniazida presentes no Rifinah tornam difícil a sua administração numa dose adequada para crianças. Assim, o Rifinah não é recomendado para uso pediátrico.

Idosos

Deve-se ser cuidadoso neste grupo de doentes, especialmente se há evidência de insuficiência hepática.

No caso de doentes com insuficiência hepática, o Rifinah só deverá ser utilizado em casos de estrita necessidade, com toda a precaução e sob rigorosa vigilância médica, dado que contém na sua composição a substância ativa rifampicina (ver "Advertências e precauções"). Nestes casos, a dose de Rifinah deverá ser diminuída e avaliada caso-a-caso, sendo que a dose máxima não poderá ultrapassar os 8 mg/Kg.

Modo de administração

Oral.

Momento mais favorável à administração do medicamento:

Os comprimidos devem ser administrados em dose única diária 1-2 horas antes de uma refeição.

Duração do tratamento médio:

A indicar pelo médico assistente, mas geralmente não inferior a 6 meses.

Se tomar mais Rifinah do que deveria

Náuseas, vômitos e letargia crescente ocorrerão provavelmente pouco tempo após a ingestão; a perda de consciência pode ocorrer com envolvimento hepático grave. Uma coloração castanho-avermelhado alaranjado na pele, urina, suor, saliva, lágrimas e fezes é proporcional à dose ingerida.

Edema facial ou periorbital também foi relatado em crianças. Hipotensão, taquicardia sinusal, arritmias ventriculares, convulsões e paragem cardíaca foram reportados em alguns casos fatais.

A dose mínima letal ou tóxica aguda não está bem estabelecida. No entanto, as sobredosagens agudas não fatais em adultos foram reportadas com doses a variar de 9 a 12 g de rifampicina. Sobredosagens agudas fatais em adultos foram reportadas com doses a variar de 14 a 60 g. Álcool ou historial de abuso de álcool estiveram envolvidos em alguns dos relatórios fatais e não fatais. Sobredosagens não fatais de 100 mg/kg em doentes pediátricos de 1 a 4 anos de idade foram reportadas.

Um aumento do volume do fígado, possivelmente doloroso, pode ocorrer dentro de algumas horas após sobredosagem excessiva; as enzimas hepáticas podem ser afetadas, especialmente se a função hepática estava previamente comprometida. Um efeito direto sobre o sistema hematopoietico, níveis eletrolíticos ou equilíbrio ácido-base são improváveis.

Isoniazida:

Sinais e sintomas:

A sobredosagem de isoniazida provoca sinais e sintomas dentro de 30 minutos a 3 horas após a ingestão. Náuseas, vômitos, tonturas, relentamento do discurso, visão turva e alucinações visuais (incluindo cores berrantes e formas estranhas) encontram-se entre as primeiras manifestações. Numa sobredosagem marcada, a dificuldade respiratória e a depressão do SNC, progredindo rapidamente do estupor ao coma profundo, são esperados, assim como convulsões graves e incontroláveis. A acidose metabólica grave, cetonúria e hiperglicemia são achados laboratoriais típicos.

Tratamento:

Em casos de sobredosagem com Rifinah, a lavagem gástrica deve ser realizada logo que possível. Após a eliminação do conteúdo gástrico, a instilação de carvão ativado para o estômago pode ajudar à absorção do fármaco restante no trato gastrointestinal.

Pode ser necessária medicação anti-emética para controlar as náuseas e vômitos graves. A ativação da diurese (com medição do aporte e do excretado) ajudará a promover a excreção do fármaco. A hemodiálise pode ser importante nalguns doentes, assim como a administração de bicarbonato de sódio para controlar uma acidose metabólica.

Foram referidas sobredosagens não fatais tão altas como 12 g de rifampicina. Conhece-se um caso de sobredosagem fatal: um homem de 26 anos morreu após administração de 60 g de rifampicina.

Em doentes com a função hepática previamente íntegra, a reversibilidade do aumento de volume hepático e da sua função excretória notar-se-ão provavelmente ao fim de 72 horas com um rápido retorno à normalidade.

Devem ser instituídas medidas de suporte intensivas e os sintomas individualmente tratados conforme vão surgindo, incluindo ventilação e terapêutica endovenosa com piridoxina (vitamina B6). Apesar de não ter sido observado no homem, estudos animais sugerem uma possível ação neurodepressiva associada com doses muito elevadas de Rifinah.

Caso se tenha esquecido de tomar Rifinah

O tratamento com Rifinah não deve ser interrompido sob pena de diminuição de eficácia terapêutica. Em caso de omissão de uma ou mais doses, o tratamento deve ser de imediato retomado e o médico assistente informado.

Se parar de tomar Rifinah

Apenas por indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são classificados por classe de sistema de órgãos de acordo com a classe de frequência utilizada pelo CIOMS, quando aplicável: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); Muito raros ($< 1/10\ 000$); Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Rifampicina

As reações que podem ocorrer tanto no regime de administração diária como intermitente incluem:

Infeções e infestações

Desconhecido: colite pseudomembranosa, infeções por *H. influenzae*

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: trombocitopenia, com ou sem púrpura, associada normalmente à terapêutica intermitente, mas reversível, se o tratamento com rifampicina for descontinuado assim que apareça a púrpura.

Pouco frequentes: leucopenia

Desconhecido: coagulação intravascular disseminada, eosinofilia, agranulocitose, anemia hemolítica

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: reação anafilática

Doenças endócrinas

Desconhecido: foram observados casos de insuficiência adrenal em doentes com compromisso da função adrenal

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: diminuição do apetite

Perturbações do foro psiquiátrico

Desconhecido: transtorno psicótico

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: dores de cabeça, tonturas

Desconhecido: têm sido notificados casos de hemorragia cerebral e casos fatais, quando a administração de rifampicina foi prosseguida ou retomada após o aparecimento de púrpura

Afeções oculares

Desconhecido: descoloração da lágrima

Vasculopatias

Desconhecido: choque, rubor, vasculite, hemorragias

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: dispneia, pieira, expetoração sem cor

- Inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial/pneumonite): Informe imediatamente o seu médico se desenvolver um novo ou repentino agravamento da falta de ar, possivelmente com tosse ou febre

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos

Pouco frequentes: diarreia

Desconhecido: perturbações gastrointestinais, desconforto abdominal, descoloração dos dentes (que pode ser permanente)

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: hepatite, hiperbilirrubinemia, colestase (ver "Advertências e precauções")

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: eritema multiforme incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (SRESS) (ver "Advertências e precauções"), reações cutâneas, prurido, rash pruriginoso, urticária, dermatite alérgica, penfigóide, descoloração do suor

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: fraqueza muscular, miopatias, dor óssea

Doenças renais e urinárias

Desconhecido: lesão renal aguda, geralmente devida à necrose tubular renal ou nefrite tubulointersticial, cromatúria

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais

Desconhecido: hemorragia pós-parto, hemorragia feto-materna

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Desconhecido: perturbações na menstruação

Afeções congénitas, familiares e genéticas

Desconhecido: porfíria

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: febre, calafrios.

Frequentes:

- Reação paradoxal a fármacos: Os sintomas da tuberculose podem voltar ou podem surgir novos sintomas após a melhoria inicial durante o tratamento. As reações paradoxais foram reportadas entre 2 semanas a 18 meses após o início do tratamento para a tuberculose. Reações paradoxais estão tipicamente associadas com febre, nódulos linfáticos inchados (linfadenite), falta de ar e tosse. Doentes com reação paradoxal a fármacos podem ainda experienciar dores de cabeça, perda de apetite e perda de peso.

Desconhecido: edema

Exames complementares de diagnóstico

Frequentes: aumento da bilirrubina no sangue, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase

Desconhecido: diminuição da pressão arterial, aumento da creatina no sangue, aumento das enzimas hepáticas

Isoniazida

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte de imediato o seu médico:

Doenças do sangue e do sistema linfático: eosinofilia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia

Doenças do sistema imunitário: Reações anafiláticas

Doenças endócrinas: Ginecomastia

Doenças do metabolismo e da nutrição: pelagra

Doenças do sistema nervoso: polineurite, manifestando-se como parestesia, fraqueza muscular, perda de reflexos, etc. A incidência é maior em "acetiladores lentos". Outros efeitos neurotóxicos pouco frequentes com doses convencionais são convulsões (ver "Se tomar mais Rifinah do que deveria"), encefalopatia tóxica, neurite ótica e atrofia, perda de memória e psicose tóxica.

Vasculopatias: vasculite

Doenças gastrointestinais: pancreatite, náuseas, vômitos, dor epigástrica

Afeções hepatobiliares: hepatite severa e por vezes fatal

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: síndrome de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (SRESS) (ver "Advertências e precauções"), rash, acne, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (ver "Advertências e precauções"), dermatite exfoliativa, penfigóide, pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA).

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: síndrome de tipo lúpus eritematoso sistémico

Perturbações gerais e alterações no local de administração: febre

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
5. Como conservar Rifinah

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar ao abrigo do calor e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rifinah

- As substâncias ativas são rifampicina e isoniazida. Cada comprimido revestido contém rifampicina 150 mg e isoniazida 100 mg.

- Os outros componentes são:

Núcleo: estearato de cálcio, carmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Revestimento: gelatina, carbonato de magnésio leve, goma arábica, povidona, dióxido de titânio (E 171), sacarose, talco, caulino pesado, sílica anidra coloidal e eritrosina (E 127).

Qual o aspeto de Rifinah e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, lisos, redondos biconvexos, de cor avermelhada.

Disponível em embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em