

## UPUTA O LIJEKU

### Rimactan 300 mg tvrde kapsule *rifampicin*

**Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Rimactan kapsule. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### Sadržaj ove upute:

1. Što su Rimactan kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Rimactan kapsule
3. Kako uzimati Rimactan kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rimactan kapsule
6. Dodatne informacije

#### 1. Što su Rimactan kapsule i za što se koriste

Rimactan kapsule se koriste za liječenje infekcija koje su izazvane uzročnicima osjetljivim na rifampicin:

- svi oblici tuberkuloze - u kombinaciji s još najmanje jednim antituberkulotikom
- kliconoštvo *N. meningitidis* i *H. influenzae* (bez kliničkih simptoma)
- bruceloza - u kombinaciji s tetraciklinskim antibiotikom
- stafilokokne infekcije izazvane uzročnicima rezistentnima na standardne antibiotike
- prostatitis (upala prostate)
- legionarska bolest - u kombinaciji s eritromicinom
- lepra - u kombinaciji s ostalim antileproznim lijekovima

Rimactan kapsule se također koriste za kratkotrajnu profilaksu (prevenciju infekcije) osoba koje su bile u bliskom kontaktu s oboljelim od meningokoknog meningitisa ili meningitisa uzrokovanog s *H. influenzae*.

#### 2. Prije nego počnete uzimati Rimactan kapsule

Nemojte uzimati Rimactan kapsule;

- ako znate da ste alergični na bilo koji od sastojaka kapsula,
- ako imate žuticu,
- ako uzimate lijekove sakvinavir ili ritonavir koji se koriste u liječenju virusnih bolesti.

#### Budite posebno oprezni pri uzimanju Rimactan kapsula

- ako ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite,
- ako imate poteškoća s jetrom,
- ako Vam se pogoršala porfirija (može se promijeniti boja mokraće; koža može postati osjetljiva, upaljena ili se na njoj mogu javiti plikovi).
- ako uzimate li peroralne kontraceptive („pilule“), važno je da se za vrijeme dok uzimate Rimactan kapsule služite drugim metodama kontracepcije, npr. „spiralom“. Rimactan kapsule mogu oslabiti djelovanje „pilula“.

- ako nosite kontaktne leće, kažite to svome liječniku. Meke kontaktne leće mogu se trajno obojiti za vrijeme dok uzimate Rimactan kapsule (više o tome možete naći u odjeljku „Moguće nuspojave“).

### **Uzimanje drugih lijekova:**

Rimactan kapsule mogu utjecati na druge lijekove koje uzimate. Uzimate li bilo koji drugi lijek, provjerite zna li to Vaš liječnik. To je posebno važno uzimate li koji lijek za sniženje razine šećera u krvi, epilepsiju, zgrušavanje krvi ili za srce, zatim kortikosteroide, ciklosporin, dapson, lijek protiv boli, ili drugi lijek protiv TBC-a koji se naziva PAS (p-aminosalicilna kiselina). Sve osobe koje boluju od tuberkuloze moraju prije početka uzimanja lijeka obaviti pretrage za provjeru jetrene funkcije.

### **Ostala upozorenja:**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ovaj lijek sadrži boju azorubin (E122) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Rimactan kapsule**

Pridržavajte se liječnikovih uputa.

Rimactan kapsule se uzimaju jedan sat prije ili dva sata nakon jela, jedanput na dan, obično ujutro.

#### ***Tuberkuloza***

Rimactan kapsule treba dati zajedno s drugim djelotvornim antituberkuloticima, kako bi se spriječila moguća pojava na rifampicin neosjetljivih sojeva roda Mycobacteria.

*Odrasli* Preporučena jednokratna dnevna doza u bolesnika s tuberkulozom je 8-12 mg/kg.

*Uobičajena dnevna doza*

*Kontinuirano liječenje*

*Odrasli:* ≥ 50 kg: 600 mg na dan

< 50 kg: 450 mg na dan

*Djeca:* 10-20 mg/kg na dan

Najveća dnevna doza tijekom kontinuirane primjene iznosi 600 mg na dan.

*Intermitentno liječenje*

*Djeca i odrasli:* 600-900 mg 2 do 3 puta tjedno

#### ***Lepra***

600 mg jedanput mjesečno u kombinaciji s dapsonom odnosno klofaziminom, najkraće 2 godine. Alternativno se mogu davati i dnevne doze. Preporučena jednokratna dnevna doza iznosi 10 mg/kg.

*Uobičajena dnevna doza*

U bolesnika teških manje od 50 kg – 450 mg. U bolesnika teških 50 kg i više – 600 mg.

Pri liječenju lepre rifampicin treba uvijek davati u kombinaciji s najmanje još jednim lijekom protiv lepre.

#### ***Bruceloza***

900 mg na dan u jednoj dozi, u kombinaciji s još jednim antibakterijskim lijekom (doksiciklin). Liječenje traje najkraće 45 dana.

#### ***Ostale infekcije***

*Odrasli:* 600-1200 mg na dan podijeljeno u dvije pojedinačne doze

*Djeca:* 10-20 mg/kg na dan

### **Profilaksa meningokokne infekcije, odnosno liječenje meningokoknog kliconoštva**

Odrasli: 600 mg dvaput na dan tijekom 2 dana  
Djeca (1-12 godina): 10 mg /kg dvaput na dan tijekom 2 dana  
Novorođenčad (3 mjeseca – 1 godine): 5 mg/kg dvaput na dan tijekom 2 dana  
Profilaksu treba započeti što je moguće ranije nakon dodira s oboljelim.  
Rimactan nije lijek izbora za liječenje meningokoknog meningitisa.

### **Profilaksa infekcija uzročnikom *Haemophilus influenzae***

Odrasli i djeca Za članove domaćinstva među kojima ima djece u dobi od 4 godine ili mlađe, izložene vrsti *H. influenzae* B, preporučuje se da svi članovi domaćinstva (uključivši djecu) uzimaju rifampicin u dozi od 20 mg/kg jedanput na dan (maksimalna dnevna doza je 600 mg) tijekom 4 dana.

Prvog oboljelog u domaćinstvu treba liječiti prije otpusta iz bolnice.

Novorođenčad (1 mjesec): 10 mg/kg na dan tijekom 4 dana.

### **Oslabljena funkcija jetre**

U bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre ne smije se premašiti dnevna doza od 8 mg/kg.

### **Primjena u starijih osoba**

U starijih bolesnika liječnik obično pozornije nadzire doziranje, napose ako ima znakova poremećaja funkcije jetre.

### **Ako ste uzeli više Rimactan kapsula nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete preveliku dozu lijeka Rimactan kapsule o tome odmah obavijestite liječnika.

Znakovi predoziranja rifampicinom su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, poremećeno stanje svijesti, povećanje i bolnost jetre, žutica, konvulzije, plućni edem, povišene vrijednosti jetrenih enzima i bilirubina u krvi.

### **Ako ste propustili dozu lijeka Rimactan kapsule**

Zaboravite li uzeti svoju dozu lijeka Rimactan kapsule, ne brinite. Uzmite ga čim se sjetite. Ako se već približilo vrijeme za uzimanje iduće doze, jednostavno je uzmite i zaboravite na onu propuštenu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Rimactan kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi Rimactan kapsule mogu u nekih bolesnika uzrokovati nepoželjne učinke (nuspojave).

Pri liječenju rifampicinom (djelatna tvar Rimactan kapsula) zabilježene su slijedeće nuspojave:

- prolazne promjene u krvnim nalazima, povišene vrijednosti eozinofila u krvi, smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) u krvi, anemija,
- alergijske reakcije sa simptomima poput osjećaja topline, crvenila, osipa, svrbeža i iritacije očiju,
- anoreksija,
- pospanost, glavobolja, vrtoglavica, tremor,
- šok,
- otežano disanje,
- mučnina, bol u trbuhu, povraćanje, proljev i upala crijeva (kolitis),
- žutica, upala jetre (hepatitis), povišene vrijednosti jetrenih enzima,

- zatajenje bubrega,
- bolest slična gripi, temperatura, slabost.

Možete primijetiti da su mokraća, ispljuvak (sputum), slina ili suze obojeni crvenkasto. To je prilično uobičajeno i zbog toga ne trebate brinuti. No meke se kontaktne leće mogu trajno obojiti crveno. Crvena boja suza može potrajati neko vrijeme nakon što prestanete uzimati kapsule. Nemojte stavljati leće dok ne budete sigurni da su suze izgubile boju.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

### **5. Kako čuvati Rimactan kapsule**

Rimactan kapsule morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

Nemojte uzimati Rimactan kapsule nakon isteka roka valjanosti.

### **6. Dodatne informacije**

*Što sadrže Rimactan kapsule*

Djelatna tvar u lijeku Rimactan kapsulama je rifampicin.

Jedna Rimactan kapsula sadrži 300 mg rifampicina.

U Rimactan kapsulama sadržane su i sljedeće pomoćne tvari: laktoza hidrat; kalcijev stearat; želatina; boje: azorubin (E122); željezov oksid, crni (E172); kinolin žuta (E104); željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172).

*Kako izgledaju Rimactan kapsule i sadržaj pakovanja*

Rimactan kapsule su tvrde želatinske neprozirne kapsule. Tijelo kapsule je crvene, a kapica smeđe boje.

Rimactan kapsule su dostupne u pakovanju od 16 (2 x 8) kapsula u blisteru, u kutiji te u pakovanju od 100 (10 x 10) kapsula u blisteru, u kutiji.

***Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:***

 **PLIVA**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

***Ime i adresa proizvođača lijeka:***

 **PLIVA**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute :**

Lipanj, 2013.