

Φύλλο Οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Rifinah® (300+150) mg/tab
rifampicin + isoniazid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rifinah και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rifinah
3. Πώς να πάρετε το Rifinah
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rifinah
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rifinah και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο αυτό περιέχει ριφαμπικίνη και ισονιαζίδη, ουσίες που είναι δραστικά βακτηριοκτόνα αντιφυματικά φάρμακα. Το Rifinah χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rifinah συνιστάται για τη θεραπεία ενεργού φυματίωσης από ευαίσθητα στην INH και RIF μυκοβακτηρίδια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rifinah

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Μην πάρετε το Rifinah

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριφαμπικίνη ή παρόμοιες ουσίες ή στην ισονιαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή είχατε ιστορικό ηπατοπάθειας π.χ. ηπατίτιδα ή ίκτερο (κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος) ή διαταραχές στα χέρια και στα πόδια (μούδιασμα, μυρμηκίαση, καύσο ή πόνο).
- σε συγχορήγηση με τον συνδυασμό σακουϊναβίρης/ριτοναβίρης (βλ. «Άλλα φάρμακα και Rifinah»).
- σε συγχορήγηση με βορικοναζόλη αντενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις, ρωτήστε το γιατρό σας πριν να πάρετε το φάρμακο:

- αλκοολισμό (τόρα ή στο παρελθόν),
- πορφυρία, μια διαταραχή στη σωματική παραγωγή πορφυρίνης (μια χρωστική ουσία σημαντική για τη λειτουργία του ήπατος και το σχηματισμό του αίματος),
- επιληψία.

Από το στόμα αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων) μπορεί να γίνουν λιγότερο αποτελεσματικά εάν τα παίρνετε ενώ παίρνετε το Rifinah. Μπορούν να συμβούν απρογραμματίστες κυήσεις. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τη χρήση άλλων αντισυλληπτικών μεθόδων.

Η ριφαμπικίνη, ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου, θα χρωματίσει ερυθρο-πορτοκαλί ή ερυθρο-καφέ τα ούρα, τα κόπρανα, το σίελο, τα πτύελα, τον ιδρώτα και τα δάκρυα. Αυτή η επίδραση μπορεί να αποχρωματίσει μόνιμα τους μαλακούς φακούς επαφής. Κατά συνέπεια μη φοράτε μαλακούς φακούς επαφής ενώ παίρνετε το Rifinah.

Εάν εμφανίσετε τα παρακάτω συμπτώματα απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας:

- πυρετό, πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια) ή αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ηωσινόφιλα (ηωσινοφιλία), προβλήματα με το ήπαρ, τα οποία μπορεί να υπάρχουν ακόμη και αν το εξάνθημα δεν είναι εμφανές. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μίας σοβαρής ασθένειας που λέγεται σύνδρομο DRESS (Αντίδραση σε φάρμακο η οποία προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, μη φυσιολογικές τιμές στις αιματολογικές εξετάσεις και συστηματική νόσο). Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε τη θεραπεία με Rifinah.
- προοδευτικό δερματικό εξάνθημα συχνά με φλύκταινες ή βλάβη του βλεννογόνου ή άλλες δερματικές αντιδράσεις. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα δύο πολύ σοβαρών νοσημάτων του δέρματος, το σύνδρομο Stevens-Johnson (φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος γύρω από τα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και πυρετό) και το σύνδρομο τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (διαχωρισμός της επιδερμίδας και των επιφανειακών βλεννογόνων). Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε μόνιμα τη θεραπεία με Rifinah.
- εάν παρουσιάσετε σημεία ή συμπτώματα οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης, σημεία ή συμπτώματα συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, η θεραπεία με ριφαμπικίνη θα πρέπει να διακόπτεται.

Η ριφαμπικίνη μπορεί να προκαλέσει δυσχρωματισμό (κίτρινο, πορτοκαλί, ερυθρό, καφέ χρώμα) των δοντιών, των ούρων, του ιδρώτα, των πτυέλων και των δακρύων, γι' αυτό και ο ασθενής πρέπει να ειδοποιηθεί σχετικά. Επίσης, Μπορεί να χρωματίσει μόνιμα τους μαλακούς φακούς επαφής.

Άλλα μέτρα ασφάλειας

Ο γιατρός σας θα θελήσει να ελέγξει την πρόδοό σας σε τακτικές επισκέψεις και να κάνει μερικούς αιματολογικούς ελέγχους όπως επίπεδα χολερυθρίνης και ορισμένα ένζυμα του ήπατος. Αυτό είναι εντελώς φυσιολογικό και καθόλου ανησυχητικό.

Εάν δε βελτιωθούν τα συμπτώματά σας μέσα σε 2 έως 3 εβδομάδες ή εάν επιδεινωθούν, ενημερώστε το γιατρό σας.

Πριν να κάνετε οποιοδήποτε ιατρικό έλεγχο, ενημερώστε τον υπεύθυνο γιατρό ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο. Τα αποτελέσματα μερικών εξετάσεων μπορεί να επηρεαστούν από το φάρμακο.

Πριν να κάνετε οποιαδήποτε εγχείρηση (περιλαμβανόμενης της οδοντιατρικής) ή κατεπείγουσα θεραπεία, ενημερώστε τον υπεύθυνο γιατρό ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο μπορεί προσωρινά να μειώσει τα λευκά αιμοσφαίρια στο αίμα σας αυξάνοντας την πιθανότητα να πάθετε μια λοίμωξη. Μπορεί να μειώσει επίσης τον αριθμό των αιμοπεταλίων, που είναι απαραίτητα για τη σωστή πήξη του αίματος.

Παιδιά

Μη δώσετε το Rifinah σε παιδιά. Οι περιεκτικότητες της ριφαμπικίνης και της ισονιαζίδης στο φάρμακο είναι μεγαλύτερες από αυτές που συνιστώνται για τα παιδιά. Επομένως το Rifinah δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Rifinah

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Αλληλεπίδραση με ένζυμα του κυτοχρώματος P-450

Είναι γνωστό ότι η ριφαμπικίνη επάγει συγκεκριμένα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450, ενώ η ισονιαζίδη είναι εξίσου γνωστό ότι τα αναστέλλει. Κατά κανόνα, η επίδραση της ανταγωνιστικής δράσης της ριφαμπικίνης και της ισονιαζίδης στο μεταβολισμό των φαρμάκων που υφίστανται βιομετασχηματισμό μέσω του κυτοχρώματος P-450 είναι άγνωστη. Συνεπώς χρειάζεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση του Rifinah με φάρμακα που μεταβολίζονται στο κυτόχρωμα P-450. Προκειμένου να επιτευχθούν τα βέλτιστα θεραπευτικά επίπεδα στο αίμα, η δοσολογία των φαρμάκων που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα πιθανόν να απαιτεί τροποποίηση, όταν γίνεται έναρξη ή διακοπή του Rifinah.

Ριφαμπικίνη :

Επαγωγή ενζύμων:

Παραδείγματα φαρμάκων που μεταβολίζονται από τα ένζυμα του κυτοχρώματος P-450 είναι:

Αντιεπιληπτικά (π.χ. φαινυτοΐνη), αντιαρρυθμικά (π.χ. δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, κινιδίνη, προπαφαινόνη, τοκαϊνίδη), αντιοιστρογόνα (π.χ. ταμοξιφαίνη, τορεμιφαίνη), αντιψυχωσικά (π.χ. αλοπεριδόλη), από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), αντιμυκητιασικά (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη), αντιρετροϊκά φάρμακα (π.χ. ζιδοβουδίνη, σακουΐναβίρη, ινδιναβίρη, εφιβιρένζη), βαρβιτουρικά, βήτα αναστολείς, βενζοδιαζεπίνες (π.χ. διαζεπάμη), φάρμακα σχετιζόμενα με τη βενζοδιαζεπίνη (π.χ. ζοπικλόνη, ζολπιδέμη), αναστολείς των διαύλων του ασβεστίου (π.χ. διλτιαζέμη, νιφεδιπίνη, βεραπαμίλη), χλωραμφαινικόλη, κλαριθρομυκίνη, κορτικοστεροειδή, σκευάσματα καρδιακών γλυκοσιδών, κλοφιβράτη, συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά, δαψόνη, δοξυκυκλίνη, οιστρογόνα, φθοριοκινολόνες, γεστρινόνη, από του στόματος χορηγούμενα υπογλυκαιμικά σκευάσματα (σουλφονουλορίες), ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμος), ιρινοτεκάνη, λεβοθυροξίνη, λοσαρτάνη, ναρκωτικά αναλγητικά, μεθαδόνη, πραζικουαντέλη, προγεστόνη, κινίνη, ριλουζόλη, εκλεκτικοί ανταγωνιστές των 5-HT₃ υποδοχέων (π.χ. ονδανσετρόνη), στατίνες που μεταβολίζονται από το CYP 3A4, τελιθρομυκίνη, θεοφυλλίνη, θειαζολιδινεδιόνες (π.χ. ροσιγλιταζόνη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπυλίνη, νορτριπυλίνη). Στην περίπτωση που η ριφαμπικίνη συγχρηρηγηθεί με κάποιο από αυτά τα φάρμακα είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας αυτών των φαρμάκων.

Οι ασθενείς οι οποίες λαμβάνουν συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά θα πρέπει να ενημερωθούν ότι κατά την αγωγή με ριφαμπικίνη είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούν μη ορμονικές μεθόδους ως αντισύλληψη.

Άλλες αλληλεπιδράσεις:

Όταν το Rifinah συγχωρηγείται με το συνδυασμό σακουΐναβίρης/ριτοναβίρης, αυξάνεται η πιθανότητα ηπατοτοξικότητας. Συνεπώς, η συγχωρήγηση του Rifinah με σακουΐναβίρη/ριτοναβίρη αντενδείκνυται (βλ. 2.3 «Αντενδείξεις»).

Η συγχωρήγηση του Rifinah με βορικοναζόλη αντενδείκνυται (βλ. «Μην πάρετε το Rifinah»).

Όταν συγχωρηγηθούν τα δύο φάρμακα παρατηρούνται μειωμένα επίπεδα ατοβακόνης και αυξημένες συγκεντρώσεις ριφαμπικίνης.

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση κετοκοναζόλης με ριφαμπικίνη εντοπίστηκαν μειωμένα επίπεδα και των δύο ουσιών στον ορό.

Η συγχωρήγηση ριφαμπικίνης και εναλαπρίλης προκάλεσε ελαττωμένα επίπεδα εναλαπριλάτης, ο δραστικός μεταβολίτης της εναλαπρίλης. Απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εφόσον είναι δυνατό από την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με αντιόξινα, δυνατόν να μειώσει την απορρόφηση της ριφαμπικίνης. Οι ημερήσιες δόσεις ριφαμπικίνης πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη λήψη των αντιόξινων.

Στην περίπτωση που η ριφαμπικίνη χορηγηθεί ταυτόχρονα με αλοθάνιο ή ισονιαζίδη, αυξάνεται η πιθανότητα ηπατοτοξικότητας. Η συγχωρήγηση ριφαμπικίνης και αλοθάνιου πρέπει να αποφεύγεται. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ριφαμπικίνη και ισονιαζίδη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ηπατοτοξικότητα.

Άλληλεπιδράσεις εργαστηριακών δοκιμασιών / φαρμάκων:

Τα θεραπευτικά επίπεδα της ριφαμπικίνης αναστέλλουν τις συνήθεις μικροβιολογικές δοκιμασίες μέτρησης του φυλλικού οξέος του ορού και της βιταμίνης B₁₂. Γι' αυτό θα πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές μέθοδοι δοκιμασιών.

Επίσης παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της χολερυθρίνης ορού (βλ. επίσης παράγραφο 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»). Η ριφαμπικίνη μπορεί να επηρεάσει την απέκκριση, από τις χοληφόρες οδούς, των σκιαγραφικών μέσων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση της χοληδόχου κύστης λόγω του ανταγωνισμού για την απέκκριση από τις χοληφόρες οδούς. Γι' αυτό, οι εξετάσεις αυτές θα πρέπει να διεξάγονται πριν από την πρωινή δόση της ριφαμπικίνης.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ριφαμπικίνη αναφέρθηκε διασταυρούμενη αντίδραση και ψευδώς θετική δοκιμασία κατά την εξέταση των ούρων για οπιούχα, όταν εφαρμόστηκε η μέθοδος KIMS (κινητική αλληλεπίδραση μικρομορίων σε διάλυμα, π.χ. με τη δοκιμασία οπιούχων Abuscreen OnLine των Διαγνωστικών Συστημάτων της Roche). Δοκιμασίες επιβεβαίωσης, τέτοιες όπως η αεριοχρωματογραφία/φασματοφωτομετρία μάζας, θα διαχωρίσουν τη ριφαμπικίνη από τα οπιούχα.

Ισονιαζίδη :

Αναφέρθηκε ότι η ισονιαζίδη αναστέλλει το μεταβολισμό των ακόλουθων φαρμάκων: καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη.

Άλλες αλληλεπιδράσεις: Το παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ (PAS) δυνατόν να αυξήσει τα επίπεδα του πλάσματος και την ημιπερίοδο ζωής της αποβολής της ισονιαζίδης μέσω ανταγωνισμού των ενζύμων για ακετυλίωση.

Το Rifinah με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Μπορεί να παρουσιαστεί αλληλεπίδραση με τις τροφές που περιέχουν τυραμίνη (τυρί, ερυθρός οίνος) λόγω του ότι η ισονιαζίδη εμφανίζει κάποια ανασταλτική επίδραση στη μονοαμινο-οξειδάση. Ακόμη και η διαμινο-οξειδάση μπορεί να ανασταλεί, προκαλώντας υπερβολική ανταπόκριση (π.χ. κεφαλαλγία, εφίδρωση, παλμοί, ερυθρίαση, υπόταση) στις τροφές που περιέχουν ισταμίνη (π.χ. σκαθάρι, τόνος, άλλα τροπικά ψάρια).

Τροφές που περιέχουν τυραμίνη και ισταμίνη θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς που λαμβάνουν το Rifinah.

Ηπατικά προβλήματα μπορούν πιθανότερα να εμφανιστούν εάν πίνετε τακτικά αλκοολούχα ποτά ενώ παίρνετε το φάρμακο. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να πίνετε αλκοολούχα ποτά ενώ κάνετε θεραπεία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Αυτός ή αυτή θα σας ενημερώσει για τα οφέλη και τους κινδύνους, που ενέχονται και θα αποφασίσει εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Rifinah.

Θηλασμός

Τόσο η ριφαμπικίνη όσο και η ισονιαζίδη περνούν στο μητρικό γάλα. Αν και δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα, πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή τα βρέφη που θηλάζουν για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οδήγησης και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν το Rifinah σας κάνει να αισθανθείτε νύστα ή ζάλη, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικός όταν οδηγείτε αυτοκίνητο, χειρίζεστε μηχανήματα ή κάνετε άλλα πράγματα που απαιτούν την πλήρη προσοχή σας.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: καμιά γνωστή.

3. Πώς να πάρετε το Rifinah

Για να βοηθήσετε να θεραπευθεί εντελώς η κατάστασή σας είναι πολύ σημαντικό να εξακολουθήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας τακτικά, όπως σας συνιστά ο γιατρός σας, κατά τον πλήρη κύκλο της θεραπείας, ακόμη και εάν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές εβδομάδες. Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμιά δόση.

Μη σταματήσετε να το παίρνετε χωρίς προηγουμένως να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτός ή αυτή θα σας πει πότε και πώς μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Συνηθισμένη δοσολογία

Οι ενήλικες συνήθως χρειάζονται, σύμφωνα με το σωματικό βάρος, ποσότητα που αντιστοιχεί σε 600 mg rifampicin + 300 mg INH μια φορά την ημέρα. Άλλα δοσολογικά σχήματα είναι πιθανά. Ο γιατρός σας θα επιλέξει το σωστό σχήμα για εσάς.

Η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει 6 ή 9 μήνες. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί επίσης μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης.

Μη δώσετε το Rifinah σε παιδιά. Οι περιεκτικότητες της ριφαμπικίνης και της ισονιαζίδης στο Rifinah είναι μεγαλύτερες από αυτές που συνιστώνται για τα παιδιά. Επομένως το Rifinah δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Να λαμβάνετε το Rifinah με άδειο στομάχι, δηλαδή τουλάχιστον ½ ώρα πριν από το γεύμα, μ' ένα ποτήρι γεμάτο με νερό (βλ. επίσης παραγράφους «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Rifinah»).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rifinah από την κανονική

Εάν έχετε πάρει πολύ περισσότερο φάρμακο, από όσο σας έγραψε ο γιατρός σας, να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rifinah

Αν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ριφαμπικίνη

Πολύ Συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πυρετός
- ρίγη

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κοκκίνισμα των ματιών
- ναυτία
- κοιλιακοί πόνοι
- φούσκωμα
- έμετος
- κόπωση
- υπνηλία
- πονοκέφαλος
- θόλωση της διάνοιας

- ζάλη
- θρομβοπενία και θρομβοπενική πορφύρα εμφανίζονται συχνότερα κάτω από διακεκομμένη θεραπεία από ότι σε συνεχή ημερήσια αγωγή
- αυξημένη χολερυθρίνη αίματος, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση και αμινοτρασφεράση της αλανίνης

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- διάρροια
- ίκτερος- κίτρινη χρώση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών
- λευκοπενία
- αταξία
- πνευματική σύγχυση
- ψυχώσεις
- επαγωγή μιας κρίσης σε ασθενείς με νόσο του Addison

Πολύ Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- σοβαρά σημεία και συμπτώματα, όπως εξιδρωματική επιπεφυκίτιδα ή γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που αφορούν στο δέρμα (όπως αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Lyell)
- διαβρωτική γαστρίτιδα
- προβλήματα στην όραση

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- πολύμορφο ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και Σύνδρομο DRESS (βλ. “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”)
- δερματική αντίδραση, φαγούρα, εξάνθημα που συνοδεύεται από φαγούρα,
- αλλεργική δερματίτιδα
- φυσαλίδες στο στόμα, στα ούλα, στο βλεννογόνο της μύτης, στο δέρμα, στα γεννητικά όργανα (πεμφιγοειδές)
- χρωματισμός του ιδρώτα
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- κοιλιακή δυσφορία
- σοβαρή διάρροια που δεν σταματάει και αισθάνεστε αδυναμία και έχετε πυρετό. Αυτό μπορεί να είναι ασθένεια που λέγεται «ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα»
- γρίπη ηπατίτιδα
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα
- διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη)
- αύξηση αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ηωσινόφιλα
- ακοκκιοκυτταραιμία
- αιμολυτική αναιμία
- αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)
- επινεφριδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- μειωμένη όρεξη
- ψυχωσική διαταραχή
- χρωματισμός των δακρύων

- καταπληξία
- έξαψη
- αγγειίτιδα
- δύσπνοια
- δυσκολία στην αναπνοή
- χρωματισμός του σιέλου
- δυσχρωματισμός των δοντιών (ο οποίος μπορεί να είναι μόνιμος)
- μυϊκή αδυναμία
- διαταραχή των μυών
- πόνος στα κόκαλα
- οξεία νεφρική βλάβη λόγω νέκρωσης των νεφρικών σωληναρίων ή διάμεσης νεφρίτιδας των ουροφόρων σωληναρίων
- χρωματισμός των ούρων
- αιμορραγία μετά τον τοκετό, αιμορραγία εμβρύου-μητέρας
- ακατάστατες περίοδοι
- πορφυρία
- πρήξιμο
- μειωμένη αρτηριακή πίεση
- αυξημένη κρεατινίνη αίματος και ηπατικού ενζύμου
- εγκεφαλική αιμορραγία και θάνατος όταν συνεχίστηκε η αγωγή με ριφαμπικίνη ή επαναλήφθηκε μετά την εμφάνιση της πορφύρας

Ισονιαζίδη

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- περιφερική νευροπάθεια – παραισθησίες άκρων, μυϊκή αδυναμία, απώλεια αντανακλαστικών των τενόντων
- διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (συνήθως παροδικές)

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία
- έμετος
- επιγαστρική ενόχληση
- δερματικό εξάνθημα
- πυρετός και λεμφαδενοπάθεια

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- βλάβη του οπτικού νεύρου με ατροφία
- σπασμοί
- ψυχώσεις
- ζάλη
- διαταραχές μνήμης
- θόλωση της διάνοιας
- πονοκέφαλος
- ηπατίτιδα

- ξηροστομία
- καούρα στο στομάχι
- διαταραχές της ούρησης
- σύνδρομο ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- σημεία και συμπτώματα ερυθρηματώδους λύκου

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή εκτεταμένη δερματική βλάβη, διαχωρισμός της επιδερμίδας και των επιφανειακών βλεννογόνων (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- συστηματικά συμπτώματα ηωσινοφιλίας

Πολύ Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- τοξική εγκεφαλοπάθεια. Οι υψηλές δόσεις μπορεί ν' αυξήσουν τη συχνότητα των κρίσεων στους επιληπτικούς
- ακοκκιοκυτταραιμία
- αύξηση αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ηωσινόφιλα
- θρομβοπενία
- αναιμία (αιμολυτικής, υποπλαστικής, σιδηροβλαστικής, απλαστικής).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και στη ράχη (παγκρεατίτιδα).
- αγγειίτιδα
- εξάνθημα
- ακμή
- προοδευτικό δερματικό εξάνθημα συχνά με φλύκταινες ή βλάβη του βλεννογόνου ή άλλες δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson),
- αποφολιωτική δερματίτιδα,
- φυσαλίδες στο στόμα, στα ούλα, στο βλεννογόνο της μύτης, στο δέρμα, στα γεννητικά όργανα (πεμφιγοειδές)
- αντίδραση σε φάρμακο η οποία προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, μη φυσιολογικές τιμές στις αιματολογικές εξετάσεις και συστηματική νόσο (σύνδρομο DRESS).
- διόγκωση των μαστών (γυναικομαστία)

Άλλες αντιδράσεις

Επίσης έχουν αναφερθεί ενδοκρινικές και μεταβολικές διαταραχές, όπως ένδεια πυριδοξίνης, πελλάγρα, υπεργλυκαιμία, μεταβολική οξέωση.

Η ριφαμπικίνη, ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου, προκαλεί συνήθως ερυθρό-πορτοκαλί έως ερυθρό-καφέ χρωματισμό των ούρων, κοπράνων, σιέλου, πτυέλων, ιδρώτα και δακρύων. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δε χρειάζεται συνήθως ιατρική φροντίδα (βλ. «Μην πάρετε το Rifinah»).

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεται να παίρνετε πυριδοξίνη (βιταμίνη Β6) κάθε μέρα για προφύλαξη από ή ελάττωση μερικών ανεπιθύμητων ενεργειών της ισονιαζίδης. Εάν χρειάζεται, είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε πυριδοξίνη κάθε μέρα ταυτόχρονα με το φάρμακο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Rifinah

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rifinah

- Η δραστική ουσία είναι η ριφαμπικίνη και η ισονιαζίδη
- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Πυρήνας: Νάτριο λαουρυλοθειικό, ασβέστιο στεατικό (φυτικής προέλευσης), καρμελλόζη νατριούχος, μαγνήσιο στεατικό (φυτικής προέλευσης), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική.

Επικάλυψη: Τιτανίου διοξείδιο E171, ζελατίνη, αραβικό κόμμι, καολίνης, μαγνήσιο ανθρακικό ελαφρό, τάλκης κεκαθαμένος, πυριτίου διοξείδιο κolloειδές (άμορφο), πολυβιδόνη K30, κίτρινο E110, σακχαρόζη, κολοφώνιο.

Παράγοντας στίλβωσης: κηρός καρναούβης, κηρός κίτρινος, παραφίνη, αιθανόλη

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 300 mg ριφαμπικίνης και 150 mg ισονιαζίδης.

Εμφάνιση του Rifinah και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο δισκίο.

Κουτί που περιέχει 2 κυψέλες των 8 δισκίων η καθεμιά και το φύλλο οδηγιών χρήσης. Τα δισκία έχουν σχήμα κάψουλας και είναι χρώματος πορτοκαλί.

Επίσης, το Rifinah (300+150) mg διατίθεται και στις συσκευασίες των:

- 30 δισκίων, δηλ. ΒΤx30
- 60 δισκίων, δηλ. ΒΤx60 (αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

- Sanofi S.p.A., Anagni, Italy

- BIANEΞ Α.Ε. (Εργ. Β'), Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777