

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

RIMACTAZID 150 mg / 75 mg compresse rivestite con film

Rifampicina / Isoniazide

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rimactazid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rimactazid
3. Come prendere Rimactazid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rimactazid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Rimactazid e a che cosa serve**

Rimactazid appartiene a un gruppo di farmaci definiti agenti antitubercolari. E' un prodotto costituito da un'associazione a dosi fisse di due potenti agenti antitubercolari, in grado di interrompere la crescita dei micobatteri che causano la tubercolosi.

Rimactazid è utilizzato nella fase di mantenimento del trattamento della tubercolosi.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rimactazid**

Non prenda Rimactazid :

- Se è allergico (ipersensibile ) alle rifamicine e/o all'isoniazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6)
- se soffre di una patologia acuta del fegato o se precedentemente ha avuto disturbi epatici causati da medicinali
- se sa di avere una patologia chiamata porfiria
- se soffre di gravi problemi renali
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
  - voriconazolo,
  - inibitori della proteasi, eccetto ritonavir quando prescritto a dosaggio completo o 600 mg due volte al giorno.

Non prenda Rimactazid se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda.

Se non è sicuro su qualsiasi cosa, si rivolga al medico o al farmacista.

**Avvertenze e precauzioni** Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rimactazid

- Informi il medico prima di assumere questo medicinale se ha una delle seguenti patologie: problemi al fegato e patologia cronica del fegato

- problemi renali
- diabete mellito
- epilessia
- infiammazione dei nervi periferici
- alcolismo cronico
- denutrizione

Non deve assumere Rimactazid se il suo peso corporeo è inferiore a 30 Kg.

Non deve interrompere il trattamento con Rimactazid senza consultare il medico.

Durante la terapia con Rimactazid, deve utilizzare metodi contraccettivi non ormonali, allo scopo di prevenire la possibilità di una gravidanza durante il trattamento.

#### **Altri medicinali e Rimactazid**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

Non prenda Rimactazid con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- voriconazolo
- inibitori delle proteasi eccetto ritonavir, se le è stata prescritta una dose completa o 600 mg due volte al giorno

Non prenda Rimactazid con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- nevirapina
- simvastatina
- ritonavir
- contraccettivi orali. Si consiglia di utilizzare ulteriori mezzi di contraccezione fino a quando si prende Rimactazid

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- **medicinali per il battito cardiaco irregolare** come gli antiaritmici di classe Ia (chinidina, disopiramide), propafenone, mexiletina, tocinide, lorcainide
- **medicinali per il cuore o la pressione sanguigna:** calcio antagonisti (come diltiazem, nifedipina, verapamil, nimodipina, isradipina, nicardipina, nisoldipina), digitossina, digossina, carvedilolo, beta-bloccanti (come bisoprololo, metoprololo, propranololo, carvedilolo), losartan, imidapril, enalapril
- **diuretici** come eplerenone
- **medicinali per sopprimere il sistema immunitario** come ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, leflunomide, azatioprina
- **corticosteroidi**
- **medicinali per il trattamento delle infezioni fungine** (antifungini come fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, terbinafina)
- **antibiotici** come claritromicina, telitromicina, dapsona, doxiciclina, fluorochinoloni, cloramfenicolo, linezolid
- **medicinali per il trattamento della malaria:** atovaquone, chinina
- **medicinali per il suo umore** come aloperidolo, clozapina, aripiprazolo, antidepressivi triciclici (come amitriptilina, nortriptilina)

- **medicinali per prevenire coaguli di sangue** come anticoagulanti orali, warfarin
- **trattamenti ormonali** come antiestrogeni (come gestrinone, tamoxifene, toremifene) estrogeni e progestinici somministrati come terapia sostitutiva o contraccettiva, ormoni tiroidei (levotiroxina)
- **medicinali per i dolori** come morfina, etoricoxib, rofecoxib
- **medicinali per l'AIDS** come saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, zidovudina, nevirapina, stavudina
- **medicinali per l'epilessia** come tiagabina, carbamazepina, fenitoina, etosuccimide
- **medicinali per disturbi del sonno** come diazepam, benzodiazepine, buspirone, zopiclone, zolpidem, zaleplon, esobarbital
- **medicinali per il trattamento dell'asma** come teofillina,
- **medicinali per il diabete** come repaglinide e nateglinide o antidiabetici orali del tipo sulfaniluree
- **acido p-aminosalicilico** (un medicinale per la tubercolosi e le malattie infiammatorie delle ossa)
- **metadone** (un medicinale per gli eroinomani)
- **medicinali per problemi allo stomaco** come cimetidina
- **medicinali per il trattamento di elevati livelli di lipidi nel sangue** come clofibrato, fluvastatina, simvastatina
- **medicinali per il trattamento del malessere** come tropisetron, ondansetron
- **medicinali per la narcosi** come gli anestetici alogenati volatili
- **medicinali per il trattamento del cancro** come imatinib, gefitinib, irinotecan
- **fexofenadina** (un medicinale per il trattamento della febbre da fieno)
- **praziquantel** (un medicinale contro le malattie da cestodi)
- **vaccino orale contro il tifo**

Se attualmente sta prendendo uno di questi medicinali, si rivolga al medico circa il passaggio ad un altro tipo di medicinale mentre sta assumendo Rimactazid. Spesso, ci sono altri medicinali che può assumere contemporaneamente.

Se deve prendere un medicinale per l'indigestione, come un antiacido, prenda le sue compresse almeno un'ora prima dell'antiacido.

I seguenti metodi esaminati non possono essere eseguiti o i risultati devono essere interpretati con cura finché assume Rimactazid:

- esame radiografico della colecisti con mezzi di contrasto
- determinazione microbiologica delle concentrazioni plasmatiche di acido folico
- determinazione microbiologica delle concentrazioni plasmatiche cianocobalamina (vitamina B12)

### **Rimactazid con cibi e bevande**

Non beva alcolici durante il trattamento con Rimactazid.

Deve evitare l'assunzione di cibi ad alto contenuto di tiramina (come formaggio e vino rosso) o istamina (come il tonno). Questi alimenti assunti in concomitanza con Rimactazid possono indurre mal di testa, palpitazioni o arrossamenti.

Prenda questo medicinale almeno un'ora prima dei pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il suo medico valuterà la possibilità di proseguire il trattamento con Rimactazid.

Prima di assumere Rimactazid, comunichi al suo medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo. Tutti i componenti di Rimactazid sono escreti nel latte materno, pertanto non deve prendere Rimactazid se sta allattando.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare effetti indesiderati come capogiri, confusione e offuscamento della vista. Questo può ridurre la sua capacità a fare certe cose, come guidare o usare macchinari.

### **3. Come prendere Rimactazid**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questi dosaggi sono per adulti e bambini con peso corporeo superiore a 30 kg. I bambini con peso corporeo inferiore non devono assumere questo medicinale.

La dose raccomandata è:

#### **Adulti:**

la quantità di Rimactazid che i pazienti assumono può essere differente, e ciò dipende dal peso corporeo. Di solito, verrà fornito il seguente numero di compresse:

- Se il suo peso è da 30 chilogrammi (kg) a 39 kg – prenda 2 compresse al giorno
- Se il suo peso è da 40 kg a 54 kg – prenda 3 compresse ogni giorno
- Se il suo peso è da 55 kg a 70 kg – prenda 4 compresse ogni giorno
- Se il suo peso è superiore di 70 kg – prenda 5 compresse ogni giorno

Il medico prescriverà la migliore dose per lei.

#### **Uso nei bambini**

Rimactazid non è raccomandato in bambini al di sotto di 6 anni d'età o con peso corporeo inferiore a 30 kg.

#### **Pazienti anziani**

Rimactazid è ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti anziani, ma dovrebbe informare il medico se soffre di malattie epatiche o renali. In alcuni casi il medico può raccomandare di prendere addizionalmente vitamina B6 mentre assume Rimactazid.

#### **Modo di somministrazione**

Assuma Rimactazid una volta al giorno durante la fase di trattamento.

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Rimactazid deve essere assunto almeno un'ora prima dei pasti.

#### **Durata del trattamento:**

Rimactazid di solito viene somministrato in fase di trattamento per 4 mesi. Il medico deciderà la durata di trattamento per lei.

#### **Se prende più Rimactazid di quanto deve**

Se accidentalmente assume una compressa in più, non dovrebbe accadere nulla. Se invece assume accidentalmente parecchie compresse in più, contatti immediatamente il **medico** o si rechi immediatamente presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale ha preso.

#### **Se si dimentica di prendere Rimactazid**

Se dimentica di assumere una dose, la assuma il più presto possibile. Tuttavia, se si è vicini all'assunzione successiva, salti la dose dimenticata ed assuma la compressa successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Rimactazid**

Continuate sempre a prendere le compresse fino a quando il trattamento è finito, anche se si sente meglio. Se smette di prendere le compresse troppo presto, l'infezione può tornare. Inoltre, i batteri possono diventare resistenti al farmaco.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi effetti indesiderati:

se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale:

- Improvvisa difficoltà nella respirazione, nel parlare e nel deglutire
- Gonfiore di labbra, lingua, viso o collo
- Forti capogiri o collasso
- Eruzioni cutanee gravi o prurito, soprattutto se questo mostra vesciche e non vi è irritazione di occhi, bocca od organi genitali.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati contatti immediatamente il medico:**

- Diarrea grave, di lunga durata o con sanguinamento in esso con dolore addominale o febbre: questo può essere un segno di una grave infiammazione intestinale.
- Sanguinamento nella pelle, se si continua prendendo Rimactazid, aumenta il rischio di emorragia cerebrale (emorragia)
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, oppure urine sempre più scure e feci pallide, stanchezza, debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea o vomito causati da problemi al fegato (epatite).
- Infiammazione del pancreas, che causa forti dolori all'addome e alla schiena (pancreatite).
- Carenza di globuli bianchi, con febbre alta improvvisa, forte mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi).

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Potrebbe necessitare di urgenti cure mediche. Gli effetti indesiderati gravi sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

#### **Altri effetti indesiderati**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Stanchezza, sonnolenza, mal di testa, stordimento, capogiri
- Danni a carico dei nervi periferici
- Arrossamento degli occhi, colorazione permanente delle lenti a contatto morbide
- Nausea, vomito, perdita dell'appetito, dolori addominali, gonfiore, distress epigastrico
- Arrossamenti, prurito accompagnato o meno da rash cutaneo, orticaria
- Reazioni allergiche e non come rash cutaneo, febbre
- Aumento degli enzimi epatici
- Disturbi della funzionalità epatica che possono evidenziarsi con perdita di appetito, nausea, vomito, affaticamento, malessere e debolezza
- Colorazione rossastra di fluidi e secrezioni corporee quali urine, lacrime, sudore, muco, feci e saliva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Modifica della conta dei globuli bianchi e rossi, modifica del numero delle piastrine, anemia
- Edema/gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi
- Diarrea
- Disturbi mestruali, gonfiore dei tessuti del seno negli uomini, pubertà precoce, difficoltà nel controllo del diabete, glicemia alta, sindrome di Cushing (malattia causata da aumento di ormoni)

corticosteroidi), l'induzione di crisi in pazienti Addison (pazienti con una particolare forma di disturbo ormonale )

- Convulsioni, confusione, psicosi, iperattività, euforia, insonnia
- Debolezza muscolare, miopatia, problemi di coordinazione dei muscoli volontari (atassia), aumento della frequenza delle convulsioni negli epilettici
- Disturbi della vista, danno al nervo ottico
- Gastriti, ittero, infiammazione del fegato (in casi rari grave)
- Reazioni allergiche e non come bocca secca, bruciore di stomaco, disturbi nella minzione, sindrome e sintomi reumatici, pellagra (disturbo caratterizzato da problemi gastrointestinali, arrossamento della pelle, disturbi mentali e nervosi), gonfiore dei linfonodi, acne, eruzione cutanea
- Aumento degli enzimi renali, insufficienza renale acuta, infiammazione dei reni
- Induzione di una condizione chiamata porfiria (un gruppo di disturbi caratterizzati da sensibilità alla luce, lesioni della pelle, anemia, psicosi e dolore addominale acuto)

Qualora il trattamento con Rimactazid venga ripreso dopo un'interruzione, potrebbe verificarsi la cosiddetta sindrome di tipo influenzale, caratterizzata da febbre, brividi e in alcuni casi anche da mal di testa, capogiri, dolori ossei e muscolari. In rari casi possono verificarsi emorragie sottocutanee, difficoltà respiratorie, attacchi di tipo asmatico, anemia, shock e insufficienza renale.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Rimactazid**

Tenere fuori della vista e della portata dei bambini.

Non usi Rimactazid dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Blister: Conservare nella confezione originale per tenerla al riparo dall'umidità.

Contenitori: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

I principi attivi sono: rifampicina e isoniazide. Ogni compressa contiene: rifampicina 150 mg e isoniazide 75 mg.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato, talco.

*Film di rivestimento:* copovidone, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), opadry rosa 03B54929 [ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172)], opadry trasparente OY-S-29019 [ipromellosa, macrogol 6000]

### **Descrizione dell'aspetto di Rimactazid e contenuto della confezione**

Rimactazid **150 mg/75 mg** compresse rivestite con film sono rosa scuro ed hanno forma rotonda e biconvessa.

Dimensioni: diametro (9,5 ± 0,4) 9,1-9,9 mm.

Rimactazid compresse rivestite con film può essere disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con blister contenenti:

30, 60, 120, 240, 672 o 1000 compresse rivestite con film;

Flacone in polipropilene bianco opaco con tappo in polietilene contenente:

500 compresse rivestite con film.

Flacone in polietilene bianco opaco con tappo in polietilene contenente:

500 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 500 e 1000 compresse rivestite con film si intendono per uso clinico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare della Autorizzazione alla Immissione in Commercio:**

Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttore:**

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni n. 7A, RO - 540472 Targu Mures – Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Rimactazid 150 mg/75 mg, filmomhulde tablet
Danimarca:	Rimactazid 150 mg/75 mg, filmoverttrukket tablet
Finlandia:	Rimactazid 150 mg/75 mg, tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Rimactazid 150 mg/75 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Rimactazid 150 mg/75 mg, compresse rivestita con film
Paesi Bassi:	Rimactazid 150 mg/75 mg, filmomhulde tablet
Norvegia:	Rimactazid 150 mg/75 mg, tablett, filmdrasjert
Regno unito:	Rimactazid 150 mg/75 mg, film-coated tablet
Spagna:	Rimactazid 150 mg/75 mg, comprimido recubierto con película
Svezia:	Rimactazid 150 mg/75 mg, filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: