

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

RIFADINE 150 mg Hartkapseln
RIFADINE 300 mg Hartkapseln
RIFADINE 600 mg i. v. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Rifampicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Rifadine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rifadine beachten?
3. Wie ist Rifadine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rifadine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RIFADINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rifadine ist ein Antibiotikum auf Basis von Rifampicin und gehört zur Rifamycin-Gruppe. Antibiotika sind Arzneimittel zur Vorbeugung oder Bekämpfung von bestimmten Infektionen.

Rifadine wird angewendet

- zur Behandlung von Tuberkulose in all ihren Formen, in Kombination mit mindestens einem anderen Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- zur Behandlung von Infektionen, die durch verschiedene Arten von Mycobakterien verursacht werden, in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Mycobakterien.
- zur Behandlung von Lepra, in Kombination mit mindestens einem anderen Arzneimittel gegen Lepra.
- zur Behandlung von schweren Infektionen, die vor allem durch bestimmte Staphylokokken und Enterokokken hervorgerufen werden, in Kombination mit anderen Antibiotika.
- zur Vorbeugung von Meningokokken-Infektionen (Hirnhautentzündung verursacht durch Meningokokken).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RIFADINE BEACHTEN?

Rifadine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Antibiotikum aus der Rifamycin-Gruppe sind.
- wenn Ihre Leberfunktion mäßig oder schwer beeinträchtigt ist.

- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine Krankheit, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffes beruht).
- zusammen mit der Kombination Saquinavir/Ritonavir (antivirale Arzneimittel, siehe auch Abschnitt „Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Cabotegravir, Fostemsavir und Lenacapavir gegen Virusinfektionen wie HIV einnehmen, da Rifampicin die Blutspiegel dieser Arzneimittel senken kann.
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Schizophrenie und bipolare Störungen einnehmen, mit der Bezeichnung Lurasidon (siehe Abschnitt „Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Zweifel haben, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rifadine anwenden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt während der Einnahme dieses Arzneimittels

- Wenn Ihre Tuberkulosesymptome zurückkehren oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt** beim Auftreten einer Anämie, blauen Flecken auf der Haut, starken Blutungen, einer schweren Hautreaktion, z. B. mit Blasen und/oder Abschälen (Absterben) der Haut, ähnliche Reaktionen an Schleimhäuten, Mund, Augen oder Genitalien, vielfältige Verfärbungen der Haut, verminderte Urinausscheidung, Leberschäden oder grippeartigen Symptomen. Einige dieser Symptome können auf eine „toxische epidermale Nekrolyse“ (TEN), „Stevens-Johnson-Syndrom“ (SJS), „akute generalisierte exanthematische Pustulose“ (AGEP), „Erythema multiforma“ oder „Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ hinweisen (DRESS). DRESS erscheint zunächst als grippeartige Symptome und Hautausschlag im Gesicht. Dann breitet sich der Ausschlag zusammen mit Fieber aus, sowie erhöhten Leberenzymwerten, die bei Bluttests festgestellt werden, einer Erhöhung einer Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten. Der Arzt wird dann entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll oder nicht. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte an Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis) haben.
- Wenn bei Ihnen eine neue oder plötzliche Verschlechterung der Kurzatmigkeit auftritt, möglicherweise mit trockenem Husten oder Fieber, das nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht. Dies können Anzeichen für eine Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis) sein, was zu schweren Atemproblemen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge und einer Störung der normalen Atmung führen kann, und möglicherweise lebensbedrohlich ist.
- Wenn Sie an einer verminderten Leberfunktion leiden. Rifadine darf nur in Notfällen und unter strenger medizinischer Aufsicht angewendet werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: Juckreiz, Schwäche, verminderter Appetit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Augen oder der Haut oder dunkler Urin. Diese Symptome können mit schweren Leberschädigungen verbunden sein.
- Falls Sie sich vor kurzem einer Allgemeinanästhesie unterzogen haben. Konsultieren Sie den behandelnden Arzt. Dieser entscheidet dann, ob die Behandlung fortgesetzt werden darf oder nicht.
- Die Unterbrechung der Behandlung (dies bedeutet, die Verabreichung weniger als 2- bis 3-mal pro Woche) muss immer unter strenger medizinischer Aufsicht erfolgen, da schwere immunallergische Reaktionen auftreten können. Siehe auch Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

- Rifampicin kann zu einer Verfärbung (gelb, orange, rot, braun) von Zähnen, Urin, Schleim und Tränen führen. Der Patient muss zu diesem Zweck zuvor gewarnt werden. Weiche Kontaktlinsen können permanent verfärbt werden.
- Wenn Sie gleichzeitig andere Antibiotika anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden. Lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Rifadine kann für ungeborene Babys schädlich sein und kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva (Antibabypille) weniger gut wirken. Wenn Sie ein Mann sind, der ein Kind zeugen kann, oder eine Frau, die schwanger werden kann, sollten Sie während der Behandlungsdauer und für einen Zeitraum nach Beendigung der Behandlung wirksame nicht hormonelle Verhütungsmittel anwenden. Frauen kann vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest empfohlen werden (siehe Abschnitte „Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Anwendung von Rifadine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Rifadine kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln vermindern:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen: z. B. Disopyramid, Mexiletin, Chinidin, Tocainid, Propafenon
- Arzneimittel gegen Epilepsie: z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen: z. B. Caspofungin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Terbinafin
- Beruhigungsmittel: z. B. Barbiturate, Diazepam, Triazolam, Zopiclon, Zolpidem, Buspiron, Clozapin, Risperidon, Quetiapin
- Antibiotika: Chloramphenicol, Doxycyclin, Fluorchinolone, Clarithromycin, Telithromycin, Dapson
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck: Betablocker (Carvedilol), Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Enalapril, Losartan
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Abwehr: z. B. Ciclosporin, Azathioprin, Tacrolimus
- Corticosteroide (Nebennierenhormone mit u. a. einer entzündungshemmenden Wirkung)
- orale systemische hormonelle Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen)
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (Sulfonylharnstoff, Rosglitazon, Repaglinid)
- betäubende Schmerzmittel: z. B. Methadon
- trizyklische Antidepressiva: z. B. Amitriptylin, Nortriptylin
- Antipsychotika (Arzneimittel gegen Psychosen): Haloperidol, Lurasidon gegen Schizophrenie und bipolare Störungen, da Rifampicin die Blutspiegel von Lurasidon senken kann.
- antivirale Arzneimittel (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen): Zidovudin, Indinavir, Saquinavir, Ritonavir, Cabotegravir, Fostemsavir, Lenacapavir, Nelfinavir, Amprenavir, Atazanavir, Delarvidin, Lopinavir, Nevirapin, Efavirenz (zur Behandlung von Virusinfektionen).
- Digitalis-Präparate (Arzneimittel, die bei Herzschwäche eingesetzt werden)
- Progestagene (Substanzen, die den Verlauf einer Schwangerschaft begünstigen) und Antiprogestagen (Gestrinon)
- Östrogene und Antiöstrogene (Tamoxifen, Toremifen)

- Arzneimittel gegen Asthma: Theophyllin, Montelukast
- Clofibrat (Arzneimittel, das den Fettgehalt im Blut senkt)
- Levothyroxin (Schilddrüsenhormon)
- Arzneimittel gegen Erbrechen: Tropisetron, Aprepitant, Ondasetron
- Arzneimittel gegen Malaria: Chinin
- Arzneimittel gegen Tumoren (Krebs): Imatinib, Irinotecan, Bexaroten
- Tretinoin (Arzneimittel gegen Akne)
- Leflunomid (Arzneimittel gegen Arthritis (Rheuma))
- Rofecoxib (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Riluzol (Arzneimittel gegen amyotrophe Lateralsklerose)
- Praziquantel (Wurmmittel)
- bestimmte Statine (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Amlodipin
- bestimmte Blutverdünner, wie Warfarin oder Clopidogrel, Metoprolol, Propranolol (Medikamente, die bei bestimmten Herzerkrankungen eingesetzt werden)
- Oxycodon, Morphin (starke Schmerzmittel)
- Koffein (Stimulator des zentralen Nervensystems)
- Tizanidin (Muskelrelaxans)
- Repaglinid (verwendet bei Diabetes)
- Omeprazol (wird bei bestimmten Magenbeschwerden eingesetzt)
- Midazolam (zur Behandlung von Epilepsie)
- Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Raltegravir (verwendet bei bestimmten Virusinfektionen)
- antivirale Medikamente gegen Hepatitis C (z. B. Daclatasvir, Simeprevir, Sofosbuvir, Telaprevir)

BITTE BEACHTEN!

Die oben aufgeführte Liste von Arzneimitteln ist nicht erschöpfend. Im Falle einer Kombination von Rifadine mit einem anderen Arzneimittel sollte immer die Produktinformation des anderen Arzneimittels bezüglich des Risikos von Wechselwirkungen konsultiert werden.

Wenn eines der oben genannten Arzneimittel gleichzeitig mit Rifadine eingenommen wird, ist eine Anpassung der Dosierung in manchen Fällen erforderlich. Ihr Arzt wird dies bestimmen.

Frauen, die hormonelle **Kontrazeptiva** (Verhütungsmittel) einnehmen, wird empfohlen, während der Behandlung mit Rifadine auf nicht hormonelle Verhütungsmittel umzusteigen.

Die gleichzeitige Einnahme von **Atovaquon** (Arzneimittel gegen Malaria) kann die Wirkung von Rifadine verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme von **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) kann die Wirkung von Rifadine vermindern.

Wenn Rifadine zusammen mit **Isoniazid** (Arzneimittel gegen Tuberkulose) verabreicht wird, muss vor einer eventuellen Operation der Anästhesist davon unterrichtet werden.

Falls Sie auch **Para-Aminosalicylsäure** (PAS) einnehmen müssen, halten Sie mindestens vier Stunden zwischen der Einnahme von Rifadine und der Einnahme von PAS ein.

Antazida (Arzneimittel gegen Magensäure und Magenschmerzen) vermindern die Aufnahme von Rifampicin. Daher müssen die täglichen Dosen von Rifadine mindestens 1 Stunde vor der Einnahme eines Antazidums eingenommen werden.

Wenn Sie an **Diabetes** (Zuckerkrankheit) leiden, kann Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise schwerer zu beherrschen sein, da Rifadine die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit vermindern kann.

Rifadine kann die Ausscheidung von Kontrastmitteln über die Galle vermindern, die beim Röntgen verwendet werden, um die Gallenblase sichtbar zu machen. Aus diesem Grund wird der Arzt diese Untersuchung vor der morgendlichen Einnahme von Rifampicin durchführen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rifampicin mit der Kombination **Saquinavir/Ritonavir** erhöht das Risiko auf Lebertoxizität. Darum dürfen Sie Rifampicin mit Saquinavir/Ritonavir nicht gleichzeitig anwenden (siehe auch „Rifadine darf nicht angewendet werden“).

Dapson: Wenn Sie Dapson (ein Antibiotikum) zusammen mit Rifampicin einnehmen, kann dies eine hämatologische Toxizität verursachen, einschließlich einer Reduzierung des Knochenmarks und der Blutzellen sowie Methämoglobinaemia (Sauerstoffmangel im Blut, verursacht durch Veränderungen der roten Blutkörperchen).

Paracetamol: Wenn Sie Paracetamol und Rifampicin einnehmen, kann dies zu einem erhöhten Risiko für Leberschäden führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder eine Beendigung der Schwangerschaft mit **Mifepriston** erforderlich ist.

Die gleichzeitige Gabe anderer Antibiotika, die Blutgerinnungsstörungen verursachen können, kann zu schweren oder tödlichen Blutungen führen.

Zwischen Rifampicin und bestimmten Laboruntersuchungen wurden auch Wechselwirkungen beobachtet. Konsultieren Sie Ihren Arzt für weitere Informationen.

Anwendung von Rifadine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Rifadine immer auf nüchternen Magen ein, mindestens 30 Minuten vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierstudien und Labortests haben ein potenzielles Risiko für DNA-Schäden gezeigt.

Wenn Sie ein Mann sind, der ein Kind zeugen kann, sollten Sie wirksame Verhütungsmittel anwenden, damit Sie während der Behandlungsdauer sowie für 3 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zeugen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, sollten Sie während der Behandlungsdauer und für 6 Monate nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmittel anwenden. Rifadine kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva (Antibabypille) weniger gut wirken. Dies bedeutet, dass Sie stattdessen während der Behandlung mit Rifadine andere Methoden (Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung) anwenden sollten. Wenn Sie Fragen haben oder unsicher sind, welche Verhütungsmittel Sie anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Rifadine nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für erforderlich erachtet.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen durch die Anwendung von Rifadine beeinträchtigt werden könnte, jedoch deuten Daten aus Tier- und Labortests darauf hin, dass die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt werden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Rifadine enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel/ Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST RIFADINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Rifadine 150 mg und Rifadine 300 mg Hartkapseln
--

Behandlung von Tuberkulose oder Lepra

Erwachsene:

Empfohlene Tagesdosis: 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag in einer Einnahme.

Die übliche Dosierung beträgt:

- Patienten unter 50 kg: 450 mg, einmal täglich
- Patienten über 50 kg: 600 mg, einmal täglich.

Kinder und Säuglinge:

Empfohlene Dosierung: zwischen 10 und 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Maximale Dosierung: 600 mg pro Tag.

Bei der Behandlung von Tuberkulose oder Lepra muss Rifadine immer zusammen mit mindestens einem anderen Arzneimittel gegen Tuberkulose oder Lepra verabreicht werden.

Andere Infektionen, die durch Rifampicin-empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden

Die übliche Dosierung beträgt 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 Einnahmen.

Rifadine muss immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen diese Infektionen angewendet werden.

Vorbeugung von Meningokokken-Infektionen

Erwachsene:

600 mg, 2-mal pro Tag (alle 12 Stunden) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder ab 1 Jahr:

10 mg/kg Körpergewicht 2-mal pro Tag (alle 12 Stunden) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kinder ab 3 Monaten bis zu 1 Jahr:

5 mg/kg Körpergewicht, 2-mal pro Tag (alle 12 Stunden) an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Rifadine Kapseln auf nüchternen Magen ein, mindestens 30 Minuten vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit.

Rifadine 600 mg I.V. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Form ist nur angezeigt, wenn nach Meinung des Arztes eine orale Behandlung nicht möglich ist.

Haltbarkeit nach Rekonstitution:

Mit Wasser für Injektionszwecke (mitgelieferte Ampulle): 30 Stunden

- Nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke und anschließender Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung: 8 Stunden
- Nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke und anschließender Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung: 6 Stunden

Wenn Sie eine größere Menge von Rifadine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rifadine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Bei Überdosierung muss so schnell wie möglich eine Magenspülung durchgeführt werden. Individuelle Symptome müssen behandelt werden, sobald sie auftreten. Eine Behandlung gegen Übelkeit und Erbrechen kann zur Beherrschung von schwerer Übelkeit und Erbrechen erforderlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Rifadine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rifadine abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Rifadine anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, sondern nur wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Es ist erforderlich, Rifadine jeden Tag einzunehmen und die Behandlung nicht zu unterbrechen und danach die Behandlung wieder aufzunehmen, da dies schwere Nebenwirkungen auslösen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen muss dem behandelnden Arzt sofort mitgeteilt werden.

Wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt im Falle von:

- Blutstörung (Mangel an Blutplättchen), die mit blauen Flecken und Blutungsneigungen (Thrombozytopenie mit oder ohne Purpura (rotviolette punktförmige Blutungen in der Haut) einhergeht). Sobald die Purpura auftritt, **muss die Behandlung abgesetzt werden**.
- Es sind schwerwiegende Hautreaktionen möglich, wie z. B. Hautausschlag mit Blasenbildung und/oder Abschälen (Absterben) der Haut, ähnliche Reaktionen an Schleimhäuten, Mund, Augen oder Genitalien, vielfältige Verfärbungen der Haut. Diese Symptome können auf „toxische epidermale Nekrolyse“ (TEN), „Stevens-Johnson-

Syndrom“ (SJS), „akute generalisierte exanthematische Pustulose“ (AGEP), „Erythema multiforma“ oder „Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ hinweisen (DRESS)'. DRESS erscheint zunächst als Grippeartige Symptome und Hautausschlag im Gesicht. Dann breitet sich der Ausschlag zusammen mit Fieber aus, sowie erhöhten Leberenzymwerten, die bei Bluttests festgestellt werden, einer Erhöhung einer Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bei schweren Hautreaktionen.

- Schwere Blutungen
- Grippeartige Symptome
- Kurzatmigkeit und pfeifendes Atmen (Giemen)
- Blutdruckabfall und Schock
- Ödem (Erguss)
- Anaphylaktische Reaktion (plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion)
- Plötzliche Blutarmut (reduzierter Hämoglobingehalt im Blut)
- Plötzliches Nierenversagen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Fieber, Schüttelfrost

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bei maximal 1 von 10 Personen auftreten)

- Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen) mit oder ohne Purpura (rotviolette punktförmige Blutungen in der Haut), meistens im Falle einer unterbrochenen Behandlung, ist jedoch umkehrbar, wenn die Verabreichung des Arzneimittels ausgesetzt wird, sobald Purpura auftritt
- Übelkeit, Erbrechen
- Erhöhte Blutwerte, die mit der Leberfunktion zusammenhängen, wie Bilirubin, Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Paradoxe Arzneimittelwirkung: Die Symptome einer Tuberkulose können zurückkehren oder während der Behandlung können nach einer anfänglichen Besserung neue Symptome auftreten. Paradoxe Wirkungen wurden bereits 2 Wochen, aber auch erst 18 Monate nach Beginn der Behandlung der Tuberkulose berichtet. Paradoxe Wirkungen gehen typischerweise mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten (Lymphadenitis), Atemlosigkeit und Husten einher. Bei Patienten mit paradoxen Arzneimittelwirkungen können auch Kopfschmerzen, Appetitverlust und Gewichtsverlust auftreten.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei maximal 1 von 100 Personen auftreten)

- Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Diarrhoe

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- Pseudomembranöse Kolitis (schwere Dickdarmentzündung), Grippe
- Disseminierte intravasale Koagulation (schwere Gerinnungsstörung im Blut), Eosinophilie, Agranulozytose, hämolytische Anämie (Störung bestimmter Blutzellen)
- Anaphylaktische Reaktion (plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion)
- Nebenniereninsuffizienz (wurde bei Patienten mit einer bereits geringen Nebenniereninsuffizienz beobachtet)
- Appetit vermindert
- Psychotische Störung

- Gehirnblutungen und Tod wurden bei der Fortsetzung bzw. Wiederaufnahme der Verabreichung von Rifadine nach dem Auftreten der Purpura (rotviolette punktförmige Blutungen in der Haut) gemeldet
- Blutgerinnungsstörungen durch Vitamin-K-Mangel
- Schwere Blutungen
- Tränenverfärbung
- Schock, Erröten, Entzündung der Blutgefäße
- Unregelmäßige Atmung, pfeifendes Atmen, Sputum verfärbt (hochgehusteter Schleim)
- Magendarmstörungen, Magenbeschwerden
- Hepatitis (Leberentzündung), Hyperbilirubinämie (zu viel Bilirubin im Blut), Cholestase (schwere Leberschäden) (siehe Abschnitt 2)
- Erythema multiforme (vielförmige Rötung der Haut), wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), das DRESS-Syndrom (siehe Abschnitt 2), Hautreaktion, Juckreiz, juckender Hautausschlag (rotviolette punktförmige Blutungen in der Haut), Nesselsucht, allergische Dermatitis (Entzündung der Haut), Blasen auf der Haut oder den Schleimhäuten, Schweissverfärbung
- Muskuläre Schwäche, Muskelerkrankung, Knochenschmerzen
- Akute Nierenschäden, die üblicher Weise auf eine Nierentubusnekrose oder tubulointerstitielle Nephritis zurückzuführen sind, Chromaturie (Verfärbung (rot) des Urins)
- Postpartale Blutung (Blutung nach der Geburt), fetomaternal Blutung
- Menstruationsbeschwerden
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, bei der die Erzeugung von Hämoglobin gestört wird)
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung)
- Verringerter Blutdruck, erhöhter Kreatininwert im Blut, Zunahme an Leberenzymen
- Zähne mit Flecken (die permanent sein können)
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis): Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine neue oder plötzliche Verschlimmerung der Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber, auftritt.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RIFADINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Rifadine enthält

Der Wirkstoff ist: Rifampicin.

Rifadine 150 mg Hartkapseln enthalten 150 mg Rifampicin.

Die sonstigen Bestandteile sind: für den Inhalt der Kapsel: Maisstärke, Magnesiumstearat und für die Kapsel selbst: Erythrosin, Gelatine, Indigotin und Titandioxid.

Rifadine 300 mg Hartkapseln enthalten 300 mg Rifampicin.

Die sonstigen Bestandteile sind: für den Inhalt der Kapsel: Maisstärke, Magnesiumstearat und für die Kapsel selbst: Erythrosin, Gelatine, Indigotin und Titandioxid.

Rifadine 600 mg I.V. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 600 mg Rifampicin. Die sonstigen Bestandteile sind: für die Durchstechflasche mit Pulver: Natriumformaldehydsulfoxalat und Natriumhydroxid, und für die Lösungsmittelampulle: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rifadine aussieht und Inhalt der Packung

Rifadine 150 mg Hartkapseln

Kapsel zum Einnehmen.

Rifadine 150 mg Rifadine ist in Packungen mit 16 und 100 Kapseln in Blisterverpackung erhältlich.

Rifadine 300 mg Hartkapseln

Kapsel zum Einnehmen.

Rifadine 300 mg Rifadine ist in Packungen mit 8 und 50 Kapseln in Blisterverpackung erhältlich.

Rifadine 600 mg I.V. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen (in eine Vene) Verabreichung. Vor der Anwendung wird das Pulver in dem Lösungsmittel aufgelöst und mit einer Infusionsflüssigkeit verdünnt (Siehe Abschnitt 3).

Rifadine 600 mg I.V. ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Ampulle mit Lösungsmittel und 10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Ampullen mit Lösungsmittel erhältlich.

Rifadine 600 mg I.V. ist ausschließlich für den Krankenhausbedarf bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : +32 2 710 54 00

E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni

Italien

Zulassungsnummern

Rifadine 150 mg Hartkapseln

Belgien: BE069781

Luxemburg: 2011010956

Rifadine 300 mg Hartkapseln

Belgien: BE070917

Luxemburg: 2011010921

Rifadine 600 mg I.V. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
BE119314**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026****Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Gebrauchsanweisung (I.V.):

Rekonstituieren Sie das gefriergetrocknete Pulver, indem Sie 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in einer Ampulle mit 600 mg Rifampicin für Injektionszwecke mischen. Schwenken Sie die Mischung im Fläschchen vorsichtig, um das Antibiotikum aufzulösen. Die resultierende Lösung enthält 60 mg Rifampicin pro ml und ist bei Raumtemperatur bis zu 30 Stunden lang stabil. Entnehmen Sie der rekonstituierten Lösung vor der Verabreichung ein Volumen, das der berechneten Menge des zu verabreichenden Rifampicins entspricht, und verdünnen Sie diese Menge in 500 ml Infusionslösung. Wenn sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und der Schaum verschwunden ist, sollten Sie die Lösung sofort mit 500 ml 5 %iger Glukoselösung (für 600 mg Rifampicin) oder andernfalls mit physiologischem Serum verdünnen.

Man sollte keine anderen Medikamente in die Infusion mischen. Mischen Sie das Ganze gut und verabreichen Sie es als Infusion mit einer Geschwindigkeit, bei der das gesamte Infusionsvolumen in maximal 3 Stunden absorbiert werden kann.

Verdünnungen in 5 %iger Glukoselösung für Injektionszwecke (D5W) sind bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden stabil und sollten innerhalb dieses Zeitrahmens zubereitet und verwendet werden. Nach 8 Stunden kann das Rifampicin in der Infusionslösung anfangen zu „flocken“. Verdünnungen mit einer normalen Kochsalzlösung sind bei Raumtemperatur bis zu 6 Stunden stabil und sollten innerhalb dieses Zeitraums zubereitet und verwendet werden. Andere Infusionslösungen werden nicht empfohlen.