

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

RIFADINE 150 mg capsules, hard
RIFADINE 300 mg capsules, hard
RIFADINE 600 mg I.V. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Rifampicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rifadine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIFADINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rifadine is een antibioticum op basis van rifampicine en behoort tot de rifamycinegroep. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Rifadine wordt gebruikt voor:

- de behandeling van tuberculose in al zijn vormen, in combinatie met minstens één ander middel tegen tuberculose.
- de behandeling van infecties veroorzaakt door verschillende *Mycobacterium*-soorten, in combinatie met andere middelen tegen mycobacteria.
- de behandeling van lepra, in combinatie met minstens één ander middel tegen lepra.
- de behandeling van ernstige infecties die voornamelijk veroorzaakt worden door bepaalde stafylokokken en enterokokken, in combinatie met andere antibiotica.
- het voorkomen van meningokokkeninfecties (hersenvliesontsteking veroorzaakt door de meningokok).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander antibioticum van de rifamycinegroep.
- Als u een matig of ernstig verstoorde leverfunctie heeft.
- Als u porfyrie heeft (een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).

- Samen met de combinatie saquinavir/ritonavir (antivirale middelen, zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U gebruikt cabotegravir, fostemsavir en lenacapavir voor virale infecties zoals hiv; dit omdat rifampicine de bloedspiegels van deze geneesmiddelen kan verlagen.
- U een geneesmiddel gebruikt voor schizofrenie en bipolaire stoornissen dat lurasidon heet (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Informeer onmiddellijk uw arts bij gebruik van dit geneesmiddel

- Als uw symptomen van tuberculose terugkeren of erger worden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- **Waarschuw onmiddellijk uw arts** bij het optreden van bloedarmoede, bloeduitstortingen op de huid, ernstige bloedingen, een ernstige huidreactie bvb. met blaren en/of loslaten (afsterven) van de huid, gelijkaardige reacties ter hoogte van de slijmvliezen, de mond, de ogen of de geslachtsorganen, veelvormige verkleuring van de huid, verminderde uitscheiding van urine, leveraantasting of bij griepachtige symptomen. Een aantal van deze symptomen kunnen wijzen op ‘toxische epidermale necrolyse’ (TEN), ‘Stevens-Johnson syndroom’ (SJS), ‘acute veralgemeende exanthemateuze pustulose’ (AGEP), ‘erythema multiforma’ of ‘geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)’. DRESS verschijnt in eerste instantie als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht. Vervolgens breidt de uitslag zich uit in combinatie met koorts, alsook verhoogde niveaus van leverenzymen zoals gevonden bij bloedonderzoek, verhoging van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. De arts zal dan beslissen over het al dan niet voortzetten van de behandeling. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van ontsteking van de long (interstitiële longziekte/pneumonitis).
- Als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met droge hoest of koorts die niet reageert op antibioticabehandeling. Dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de long (interstitiële longziekte/pneumonitis) en kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van vochtophoping in de longen en tot verstoring van de normale ademhaling, met mogelijk levensbedreigende aandoeningen tot gevolg.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft, mag Rifadine enkel in noodgevallen en onder strenge medische controle gebruikt worden.
- Meld het onmiddellijk aan uw arts mocht u een van de volgende symptomen ondervinden: jeuk, zwakte, verminderde eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, geel worden van de ogen of de huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen gerelateerd zijn aan een ernstige leverschade.
- Als u recent een algemene verdoving hebt ondergaan, raadpleeg dan de behandelende arts. De arts zal dan beslissen over het al dan niet voortzetten van de behandeling.
- Het onderbreken van de toediening (dit wil zeggen toediening minder dan 2 tot 3 keer per week) moet altijd onder streng medisch toezicht gebeuren omdat er ernstige immuno-allergische reacties kunnen optreden. Zie ook punt 4 "Mogelijke bijwerkingen".
- Rifampicine kan een verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, fluïmen en tranen veroorzaken; de patiënt moet hiervoor gewaarschuwd worden. Zachte contactlenzen kunnen blijvend verkleurd worden.
- Als u tegelijkertijd andere antibiotica gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Rifadine kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's en kan de werking van hormonale anticonceptiva ("anticonceptiepil") verminderen. Als u een man bent die een kind kan verwekken, of een vrouw die zwanger kan worden, dient u gedurende de behandeling en gedurende een periode na het stoppen van de behandeling effectieve niet-hormonale anticonceptiemethoden te gebruiken. Vrouwen kunnen worden gevraagd een zwangerschapstest uit te voeren voordat de behandeling wordt gestart (zie rubrieken "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rifadine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rifadine kan de werking van sommige geneesmiddelen verminderen:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen: bv. disopyramide, mexiletine, kinidine, tocainide, propafenon.
- geneesmiddelen tegen epilepsie: bv. fenytoïne, carbamazepine, barbituraten.
- geneesmiddelen tegen schimmels: bv. caspofungine, fluconazole, itraconazole, ketoconazole, terbinafine.
- kalmeermiddelen: bv. barbituraten, diazepam, triazolam, zopiclone, zolpidem, buspirone, clozapine, risperidone, quetiapine.
- antibiotica: chlooramfenicol, doxycycline, fluorochinolonen, clarithromycine, telithromycine, dapsone.
- middelen tegen verhoogde bloeddruk: bèta-blokkers (carvedilol), diltiazem, nifedipine, verapamil, enalapril, losartan.
- afweeroonderdrukkers: bv. ciclosporine, azathioprine, tacrolimus.
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking).
- systemische hormonale anticonceptiva (orale anticonceptiva).
- orale bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylurea, rosglitazone, repaglinide).
- verdovende pijnstillers: bv. methadon.
- tricyclische antidepressiva: bv. amitriptyline, nortriptyline.
- antipsychotica: haloperidol, lurasidon voor schizofrenie en bipolaire stoornissen, aangezien rifampicine de bloedspiegels van lurasidon kan verlagen
- antivirale middelen: zidovudine, indinavir, saquinavir, ritonavir, cabotegravir, fostemsavir en lenacapavir, nelfinavir, amprenavir, atazanavir, delarvidine, lopinavir, nevirapine, efavirenz (voor de behandeling van virale infecties).
- digitalispreparaten (geneesmiddelen gebruikt bij ontoereikende hartwerking).
- progestagenen (stoffen die het proces van de zwangerschap bevorderen) en anti-progestagenen (gestrinone).
- oestrogenen en antioestrogenen (tamoxifen, toremifen)
- middelen tegen astma: theofylline, montelukast.
- clofibrat (middel dat het vetgehalte van het bloed doet dalen).
- levothyroxine (schildklierhormoon).
- middelen tegen het braken: tropisetron, aprepitant, ondansetron.
- middelen tegen malaria: kinine.
- middelen tegen tumoren: imatinib, irinotecan, bexaroteen.
- tretinoïne (middel tegen acne).
- leflunomide (middel tegen artritis).
- rofecoxib (ontstekingsremmend middel).

- riluzol (middel tegen amyotrofische laterale sclerose).
- praziquantel (middel tegen wormen).
- bepaalde statines (middelen om het cholesterolgehalte te verlagen),
- amlodipine
- bepaalde bloedverdunners, zoals warfarine of clopidogrel, metoprolol, propranolol (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen)
- oxycodone, morphine (krachtige pijnstillers)
- cafeïne (stimulator van het centraal zenuwstelsel)
- tizanidine (spierontspanner)
- repaglinide (gebruikt bij diabetes)
- omeprazol (gebruikt bij bepaalde maagaandoeningen)
- midazolam (gebruikt bij epilepsie)
- lamotrigine (gebruikt bij epilepsie)
- raltegravir (gebruikt bij bepaalde virale infecties)
- antivirale middelen tegen hepatitis C (bijv. daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir)

LET OP!

De lijst van geneesmiddelen die hierboven wordt weergegeven is niet volledig. In geval van combinatie van Rifadine met een ander geneesmiddel, moet de productinformatie van het andere geneesmiddel altijd worden geraadpleegd met betrekking tot het risico op interactie.

Wanneer een van bovenstaande geneesmiddelen gelijktijdig met Rifadine wordt ingenomen, is het soms nodig om de dosering aan te passen. Uw arts zal dit bepalen.

Vrouwen die hormonale **contraceptiva** nemen, worden aangeraden over te gaan naar een niet-hormonale methode van geboortecontrole tijdens de behandeling met Rifadine.

De gelijktijdige inname van **atovaquone** (antimalariamiddel) kan de werking van Rifadine verhogen.

De gelijktijdige inname van **ketoconazole** (schimmelwerend middel) kan de werking van Rifadine verminderen.

Indien Rifadine samen met **isoniazide** (middel tegen tuberculose) wordt toegediend, moet bij een eventuele chirurgische ingreep de anesthesist hiervan zeker op de hoogte gebracht worden vóór de algemene verdoving omwille van de mogelijke gevolgen voor de lever.

Indien u ook **para-aminosalicylzuur** (P.A.S.) moet innemen, laat dan minstens vier uur tussen de inname van Rifadine en de inname van P.A.S.

Antacida (middelen tegen maagzuur en maagpijn) verminderen de opname van rifampicine. Neem daarom uw dagelijkse Rifadine dosissen minstens 1 uur voor de inname van een antacidum.

Indien u **diabetes** (suikerziekte) heeft, dan kan het zijn dat uw bloedsuikergehalte moeilijker te beheersen is omdat Rifadine de werking van bepaalde geneesmiddelen tegen suikerziekte kan verminderen.

Rifadine kan de uitscheiding via de gal verminderen van contraststoffen die in de radiologie gebruikt worden om de galblaas te visualiseren. De arts zal daarom dit onderzoek uitvoeren vóór de ochtendinname van rifampicine.

Het gelijktijdig toedienen van rifampicine met de combinatie **saquinavir/ritonavir** verhoogt het risico op leververgiftiging. Daarom mag u rifampicine niet gelijktijdig gebruiken met saquinavir/ritonavir (zie ook "Wanneer mag u Rifadine niet gebruiken?").

Dapsone: Als u dapsone (een antibioticum) samen met rifampicine gebruikt, kan dit hematologische toxiciteit, waaronder afname van beenmerg en bloedcellen, en methemoglobinemie (afname van zuurstof in uw bloed door veranderingen in rode bloedcellen) veroorzaken.

Paracetamol: Als u paracetamol en rifampicine gebruikt, kan dit het risico op leverschade verhogen.

Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent en van plan bent of verplicht bent om een zwangerschapsbeëindiging te ondergaan met behulp van **mifepriston**.

Het gelijktijdig toedienen van andere antibiotica die bloedstollingsstoornissen kunnen veroorzaken kan leiden tot ernstige, zelfs fatale bloedingen.

Er werden ook wisselwerkingen tussen rifampicine en bepaalde laboratoriumtesten vastgesteld. Raadpleeg voor meer informatie uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Rifadine altijd in op een lege maag (nuchter), minstens 30 minuten vóór de maaltijd of 2 uur na de maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit dierstudies en laboratoriumtesten is gebleken dat er een mogelijk risico bestaat op beschadiging van het DNA.

Als u een man bent die een kind kan verwekken, dient u effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken zodat u gedurende de behandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling geen kind verwekt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dient u effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken gedurende de behandeling en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling. Rifadine kan de werking van hormonale anticonceptiva ("anticonceptiepil") verminderen. Dit betekent dat u tijdens de behandeling met Rifadine andere methoden dient te gebruiken (barrièremethoden voor anticonceptie). Heeft u vragen of twijfelt u over welke anticonceptiemethoden u moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Rifadine in geval van zwangerschap of borstvoeding enkel indien uw arts dit noodzakelijk vindt.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of de vruchtbaarheid bij mensen die Rifadine gebruiken kan worden aangetast, maar gegevens uit dier- en laboratoriumtesten geven aan dat de vruchtbaarheid mogelijk kan worden aangetast.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van Rifadine op de rijvaardigheid en het gebruik van machines werd niet bestudeerd.

Rifadine bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule/flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:**Rifadine 150 mg en Rifadine 300 mg capsules, hard*****Behandeling van tuberculose of lepra***Volwassenen:

Aanbevolen dosering: 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, in 1 inname.

De gebruikelijke dosering is:

- patiënten die minder dan 50 kg wegen: 450 mg, 1 keer per dag
- patiënten die 50 kg of meer wegen: 600 mg, 1 keer per dag

Kinderen en zuigelingen:

Aanbevolen dosering: tussen 10 en 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Maximale dosering: 600 mg per dag.

Bij de behandeling van tuberculose of lepra moet Rifadine altijd toegediend worden samen met minstens één ander geneesmiddel tegen tuberculose of lepra.

Andere infecties die veroorzaakt worden door rifampicine gevoelige microben

De gebruikelijke dosering is 15 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 innamen.

Rifadine moet altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen deze infecties gebruikt worden.

Het voorkomen van meningokokkeninfectiesVolwassenen:

600 mg, 2 keer per dag (om de 12 uur) gedurende 2 opeenvolgende dagen

Kinderen van 1 jaar of ouder:

10 mg/kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag (om de 12 uur) gedurende 2 opeenvolgende dagen

Kinderen van 3 maand tot 1 jaar:

5 mg/kg lichaamsgewicht, 2 keer per dag (om de 12 uur) gedurende 2 opeenvolgende dagen

Wijze van toediening

Neem Rifadine capsules in op een lege maag (nuchter), minstens 30 minuten vóór of 2 uur na de maaltijd.

Rifadine 600 mg I.V. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Deze vorm is enkel aangewezen wanneer de arts orale behandeling onmogelijk acht.

Houdbaarheid na reconstitutie:

In water voor injecties (bijgeleverde ampul) : 30 uur

- Na reconstitutie in water voor injecties en daaropvolgende verdunning in glucose 5%: 8 uur
- Na reconstitutie in water voor injecties en daaropvolgende verdunning in NaCl 0,9%: 6 uur

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Bij overdosering met Rifadine moet zo snel mogelijk een maagspoeling uitgevoerd worden. Zodra afzonderlijke symptomen optreden, moeten ze worden behandeld. Een behandeling van ernstige misselijkheid en braken kan noodzakelijk zijn om erger te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoelang u Rifadine moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig maar uitsluitend wanneer uw arts u het zegt. Het is noodzakelijk om elke dag Rifadine in te nemen en de behandeling niet te onderbreken en daarna te hervatten omdat dit ernstige bijwerkingen kan uitlokken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het optreden van ongewenste effecten moet onmiddellijk aan de behandelende arts worden verteld.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk in geval van:

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie met of zonder purpura (roodpaarse puntvormige bloedingen in de huid)). Zodra purpura optreedt, **moet de behandeling gestopt worden**.
- ernstige huidreacties zijn mogelijk zoals huiduitslag met blaren en/of loslaten (afsterven) van de huid, gelijkaardige reacties ter hoogte van de slijmvliezen, de mond, de ogen of de geslachtsorganen, veelvormige verkleuring van de huid. Deze symptomen kunnen wijzen op 'toxische epidermale necrolyse' (TEN), 'Stevens-Johnson syndroom' (SJS), acute veralgemeende exanthemateuze pustulose' (AGEP), erythema multiforma' of 'geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)'. DRESS verschijnt in eerste instantie als griepachtige symptomen en uitslag op het gezicht. Vervolgens breidt de uitslag zich uit in combinatie met koorts, alsook verhoogde niveaus van leverenzymen zoals gevonden bij bloedonderzoek, verhoging van een type witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren. **Waarschuw in geval van ernstige huidreacties onmiddellijk uw arts.**
- ernstige bloeding
- griepachtige symptomen
- kortademigheid en piepende ademhaling
- bloeddrukdaling en shock
- oedeem (vochtophoping)
- anafylactische reactie (plotse overgevoeligheidsreactie)
- plotse bloedarmoede (daling van het hemoglobinegehalte in het bloed)
- plots nierfalen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- koorts, rillen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Thrombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes) met of zonder purpura (roodpaarse puntvormige bloedingen in de huid), meestal in geval van een onderbroken behandeling maar is omkeerbaar wanneer men de toediening van het geneesmiddel stopt van zodra purpura optreedt.
- Misselijkheid, braken
- Verhoogde bloedwaarden die in verband staan met de leverfunctie zoals bilirubine, aspartaataminotransferase, alanineaminotransferase
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Paradoxe geneesmiddelenreactie: Symptomen van tuberculose kunnen terugkeren of nieuwe symptomen kunnen optreden na aanvankelijke verbetering tijdens de behandeling. Er zijn al na 2 weken en ook pas 18 maanden na de start van de tuberculosebehandeling paradoxale reacties gemeld. Paradoxe reacties worden doorgaans in verband gebracht met koorts, gezwollen lymfeknopen (lymfadenitis), kortademigheid en hoesten. Patiënten met paradoxale geneesmiddelenreactie kunnen ook hoofdpijn, verlies van eetlust en gewichtsverlies ervaren.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes)
- Diarree

Bijwerkingen waarvan de frequentie van voorkomen met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald

- pseudomembranaire colitis (ernstige dikkedarmontsteking), griep
- gedissemineerde intravasculaire coagulatie (ernstige verstoorde stolling in het bloed), eosinofilie, agranulocytose, hemolytische anemie (afwijkingen van bepaalde bloedcellen)
- anafylactische reactie (plotse overgevoeligheidsreactie)
- bijnierinsufficiëntie (werd waargenomen bij patiënten met een reeds verminderde bijnierfunctie)
- verminderde eetlust
- psychotische stoornis
- hersenbloedingen en overlijdens zijn gemeld bij het verderzetten of hervatten van de toediening van Rifadine na het verschijnen van purpura (roodpaarse puntvormige bloedingen in de huid)
- stoornissen in de bloedstolling door vitamine K-tekort
- ernstige bloeding
- traanverkleuring
- shock, rood aanlopen, ontsteking van de bloedvaten
- onregelmatige ademhaling, piepende ademhaling, verkleurd sputum (opgehoest slijm)
- maagdarmsstelselaandoening, maagklachten
- hepatitis (ontsteking van de lever), hyperbilirubinemie (te veel bilirubine in het bloed), cholestase (een ernstige leverschade) (zie rubriek 2)
- erythema multiforme (veelvormige roodheid van de huid) zoals Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), acute veralgemeende exanthemateuze pustulose (AGEP), DRESS-syndroom (zie rubriek 2), huidreactie, jeuk, pruritische uitslag (roodpaarse puntvormige bloedingen in de huid), netelroos, allergische dermatitis (ontsteking van de huid), blaren op de huid of de slijmvliezen, zweetverkleuring
- spierzwakte, spieraandoening, botpijn

- acute nierschade gewoonlijk te wijten aan niertubulusnecrose of tubulo-interstitiële nefritis, chromaturie (verkleuring (rode) van de urine)
- post-partumbloeding (bloeding na de bevalling), foetale-maternale bloeding
- menstratieklachten
- porfyrie (stofwisselingsziekte die de aanmaak van hemoglobine verstoort)
- oedeem (vochtophoping)
- verlaagde bloeddruk, verhoogd creatinine in het bloed, toename leverenzymen
- verkleuring van de tanden (die permanent kan zijn)
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte/pneumonitis): Vertel het onmiddellijk aan uw arts indien u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid, mogelijk met hoesten of koorts, ontwikkelt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rifampicine.

Rifadine 150 mg capsules, hard bevatten 150 mg rifampicine.

De andere stoffen in dit middel zijn: voor de inhoud van de capsule: maiszetmeel, magnesiumstearaat en voor de capsule zelf: erythrosine, gelatine, indigotine en titaniumdioxide.

Rifadine 300 mg capsules, hard bevatten 300 mg rifampicine.

De andere stoffen in dit middel zijn: voor de inhoud van de capsule: maiszetmeel, magnesiumstearaat en voor de capsule zelf: erythrosine, gelatine, indigotine en titaniumdioxide.

Rifadine 600 mg I.V. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie bevat 600 mg rifampicine. De andere stoffen in dit middel zijn: in de injectieflacon met poeder: natriumformaldehydesulfoxalaat en natriumhydroxide en in de ampul met oplosmiddel: water voor injecties.

Hoe ziet Rifadine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?*Rifadine 150 mg capsules, hard*

Capsule voor oraal gebruik.

Rifadine 150 mg is beschikbaar in dozen met 16 en 100 capsules in blisterverpakking.

Rifadine 300 mg capsules, hard

Capsule voor oraal gebruik.

Rifadine 300 mg is beschikbaar in dozen met 8 en 50 capsules in blisterverpakking.

Rifadine 600 mg I.V. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Poeder voor oplossing voor infusie voor intraveneus (in een ader) gebruik. Voor gebruik wordt het poeder opgelost met het oplosmiddel en verdund in een infusievloeistof (zie rubriek 3).

Rifadine 600 mg I.V. is beschikbaar in dozen met 1 injectieflacon + 1 ampul oplosmiddel en met 10 injectieflacons + 10 ampullen oplosmiddel.

Rifadine 600 mg I.V. is uitsluitend bestemd voor hospitaalgebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : +32 2 710 54 00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni

Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Rifadine 150 mg capsules, hard: BE069781

Rifadine 300 mg capsules, hard: BE070917

Rifadine 600 mg I.V. poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie: BE119314

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Gebruiksaanwijzing (I.V.):

Reconstitueer het gevriesdroogde poeder door 10 ml steriel water voor injectie in een flesje te mengen met 600 mg rifampicine voor injectie. Draai het mengsel in het flesje rustig rond om het antibioticum te laten oplossen. De resulterende oplossing bevat 60 mg rifampicine per ml en is tot maximaal 30 uur stabiel bij kamertemperatuur. Voorafgaand aan toediening verwijdert u uit

de gereconstitueerde oplossing een volume dat gelijk is aan de berekende hoeveelheid rifampicine die moet worden toegediend, en verdunt u deze hoeveelheid in 500 ml infusieoplossing. Wanneer het poeder volledig opgelost is en het schuim verdwenen, moet men de oplossing onmiddellijk verdunnen met 500 ml 5% glucose-oplossing (voor 600 mg rifampicine) of bij gebrek daaraan, in fysiologisch serum.

Men mag geen andere geneesmiddelen in de infusie mengen. Goed mengen en toedienen via infusie in een tempo waarin de volledige infusiehoeveelheid kan worden opgenomen in maximaal 3 uur.

Verdunningen in 5% glucoseoplossing voor injectie (D5W) zijn tot maximaal 8 uur stabiel bij kamertemperatuur en dienen binnen dit tijdsbestek worden voorbereid en gebruikt. Na die tijd kan rifampicine gaan neerslaan in de infusieoplossing. Verdunningen met een reguliere zoutoplossing zijn tot maximaal 6 uur stabiel bij kamertemperatuur en dienen binnen dit tijdsbestek worden voorbereid en gebruikt. Andere infusieoplossingen worden niet aanbevolen.