

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Rifoldin® 600 mg Dragees

Wirkstoff: Rifampicin

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

#### **1. Was ist Rifoldin und wofür wird es angewendet?**

Rifoldin hat bakterientötende Eigenschaften und wird gegen Infektionen und Krankheiten eingesetzt, die durch verschiedene Mikroorganismen verursacht werden:

- alle Formen der Tuberkulose (zusammen mit mindestens einem weiteren Arzneimittel gegen diese Erkrankung),
- Lepra (zusammen mit mindestens einem weiteren Arzneimittel gegen diese Erkrankung),
- Staphylokokken-Infektionen (zusammen mit einem geeigneten Antibiotikum),
- Infektion, die durch sog. „Brucellen“ hervorgerufen wird (sog. „Brucellose“),
- zur Beseitigung von Meningokokken aus dem Nasen-Rachen-Raum bei beschwerdefreien Personen,
- zur Vorbeugung einer Hirnhautentzündung (verursacht durch sog. „Meningokokken“ oder durch das Bakterium *Hämophilus influenzae*).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rifoldin beachten?**

##### **Rifoldin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, damit verwandten Stoffen (andere Rifamycine) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung, z. B. Gelbsucht, Leberzirrhose, Leberentzündung, leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Saquinavir/Ritonavir (Arzneimittel gegen das HI-Virus) behandelt werden.
- wenn Sie an einer erblichen Stoffwechselstörung leiden, durch die der Aufbau des roten Blutfarbstoffs gestört ist (sog. „Porphyrie“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rifoldin einnehmen.

- wenn Sie eine leichte Funktionsstörung der Leber oder eine chronische Lebererkrankung haben oder regelmäßig viel Alkohol konsumieren oder unterernährt sind. Der Arzt wird Rifoldin dann nur mit Vorsicht anwenden. Außerdem wird er regelmäßige Kontrollen Ihrer Leberfunktion anordnen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Epilepsie, Beruhigungsmittel oder paracetamolhaltige Schmerzmittel einnehmen, da es zu u. U. schwerwiegenden Wechselwirkungen mit Rifoldin kommen kann (siehe auch „Bei Anwendung von Rifoldin mit anderen Arzneimitteln“).

### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und beenden Sie die Behandlung,**

- wenn es zu einer ausgeprägten Verminderung der Blutplättchen oder einer Blutarmut kommt,
- wenn Sie unter Atemnot leiden oder Asthmaanfälle auftreten,
- wenn es zu einem Nierenversagen kommt,
- wenn ein Schock eintritt (z. B. starker Blutdruckabfall, schwacher Puls, Krämpfe, Kehlkopfschwellung, Atemnot).

Bei Auftreten derartiger Reaktionen ist keine Weiterbehandlung mit dem Wirkstoff Rifampicin mehr möglich.

### **Informieren Sie Ihren Arzt auch,**

- wenn bei der Behandlung leichte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (Fieber, Juckreiz, flüchtige Hautrötungen, Nesselausschlag). Wenn diese Beschwerden während einer Unterbrechung der Behandlung verschwinden, kann Ihr Arzt eine Weiterbehandlung einleiten.
- wenn während der Behandlung eine Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht auftritt – in diesem Fall kann eine Beendigung der Behandlung notwendig sein.
- wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Es könnte sich um eine u. U. lebensbedrohliche Darmerkrankung (sog. „pseudomembranöse Kolitis“) handeln, die umgehend behandelt werden muss. Verwenden Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie die Behandlung nach kurzer oder längerer Unterbrechung wieder aufnehmen wollen. Ihr Arzt wird mit langsam steigender Dosierung beginnen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt eine Kontrolle des Blutbildes sowie der Leberfunktion anordnen.

Um Entzündungen des Sehnervs zu erkennen, sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen erforderlich.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Zeichen einer Lebererkrankung auftreten (z. B. Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen), müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, damit er Sie entsprechend überwachen kann. Bei Verschlechterung der Laborwerte wird er die Behandlung so lange unterbrechen, bis sich die Werte normalisiert haben und die Beschwerden abgeklungen sind. Bei neuerlichem Auftreten von Anzeichen einer Leberschädigung wird der Arzt die Anwendung von Rifoldin unverzüglich beenden.

Während der Therapie mit Rifoldin müssen Sie auf Alkoholkonsum verzichten. Alkohol erhöht das Risiko einer Leberentzündung und von Nebenwirkungen auf das Nervensystem.

Wenden Sie während der Behandlung keine paracetamolhaltigen Schmerzmittel an, da diese Kombination zu schweren Leberschäden durch Paracetamol führen kann. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Paracetamol-Präparate!

Durch die Behandlung mit Rifoldin kann es u. U. zu einem Mangel an Vitamin D kommen, den Ihr Arzt bei Bedarf durch eine zusätzliche Vitamin-D-Gabe ausgleichen kann. In diesem Zusammenhang sind bestimmte Laborkontrollen notwendig.

Während der Behandlung sollte eine Schwangerschaft vermieden werden. Da Rifampicin die Wirksamkeit einer hormonellen Verhütung (die „Pille“) vermindert, wird geraten, zusätzlich auch nicht hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden. Eine Schwangerschaftsverhütung sollte nach Ende der Behandlung noch 3 Monate lang weiter geführt werden.

Wenn Sie die Therapie unterbrechen, dürfen Sie sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder fortführen. In diesem Fall ist es wichtig, die Behandlung mit zunächst niedriger Dosis zu beginnen und diese schrittweise zu steigern; so können Nebenwirkungen vermieden werden.

Wenn Sie die Behandlung weniger als 2–3 Mal pro Woche durchführen, kann es zu grippeähnlichen Beschwerden (sog. „Flu-Syndrom“) oder einer u. U. schwerwiegenden Überempfindlichkeit kommen – Information dazu befindet sich im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Schutz davor bietet meist die konsequente tägliche Behandlung mit Rifoldin.

Sie dürfen Rifoldin nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- opiathaltige Arzneimittel als Beruhigungsmittel, Schmerz- oder Hustenstiller
- bestimmte Arzneimittel gegen Harndrang (sog. „Anticholinergika“)
- bestimmte andere Arzneimittel gegen Tuberkulose (sog. „PAS-Präparate“).

Einnahmeabstand: mindestens 4 Stunden.

Speichel, Schweiß, Urin und Tränen können sich durch die intensive rotbraune Farbe von Rifampicin rötlich verfärben.

### **Einnahme von Rifoldin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rifoldin kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Ihr Arzt wird daher ggf. die Dosierung anderer Arzneimittel ändern, um den Behandlungserfolg zu sichern.

### **Rifoldin kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe vermindern:**

Arzneimittel gegen

- Allergie (Wirkstoff: Fexofenadin)
- Angst und Schlafstörungen (Wirkstoffe: z. B. Diazepam, Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon)
- Asthma (Wirkstoff: Theophyllin)
- bakterielle Infektionen (Wirkstoffe: Doxycyclin, Clarithromycin, Chloramphenicol, Fluorchinolone, Telithromycin, Linezolid, Metronidazol)
- (zu hohe) Blutfett-Werte, inkl. Cholesterin (Wirkstoffe: Clofibrat, Statine)
- Blutgerinnung (Wirkstoffe: Warfarin und andere Cumarine)
- Brustkrebs mit antiöstrogener Wirkung (Wirkstoffe: z. B. Tamoxifen, Toremifen)
- andere Tumorerkrankungen (Wirkstoffe: Irinotecan, Ifosfamid, Imatinib, Bexaroten, Dasatinib)
- Depressionen (Wirkstoffe: Amitriptylin, Nortriptylin)
- Entzugsbehandlung bei Opiatabhängigkeit (Wirkstoff: Methadon)
- Epilepsie (Wirkstoffe: Phenytoin, Lamotrigin)
- Erbrechen bei Krebstherapien (Wirkstoff: z. B. Ondansetron)
- Herzrhythmusstörungen/Herzschwäche/hohen Blutdruck/Herzinfarkt (Wirkstoffe: z. B. Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon, Tocainid, Herzglykoside, Bisoprolol, Metoprolol, Propranolol, möglicherweise auch Alprenolol, Atenolol, Carvedilol, Celiprolol, Talinolol, Enalapril, Losartan, Bunazosin, Kalziumkanalblocker, z. B. Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Bupiron, Clopidogrel)
- HIV-Infektionen (Wirkstoffe: Zidovudin, Nevirapin, Etravirin, Efavirenz, Nelfinavir, Indinavir, Saquinavir und Ritonavir, Zidovudin)
- Harninkontinenz (Wirkstoff: Darifenacin)
- Lepra (Wirkstoff: Dapson)
- Lungenhochdruck (Wirkstoff: Bosentan)
- Magengeschwüre (Wirkstoff: Cimetidin)
- Malaria (Wirkstoffe: Chinin, Chloroquin, Mefloquin)
- Nebenschilddrüsenüberfunktion (sog. „Hyperparathyreoidismus“, Wirkstoff: Cinacalcet)

- Organabstoßung (Wirkstoffe: z. B. Azathioprin, Ciclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat, Everolimus)
- Parasitenerkrankungen (Wurminfektionen, Wirkstoff: Praziquantel; Einzeller, Wirkstoff: Atovaquon)
- Pilzinfektionen (Wirkstoffe: z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol bzw. Caspofungin und Terbinafin)
- Rheuma, Allergien, Unterfunktion der Nebennierenrinde (Wirkstoffe: „Cortison“ und verwandte Substanzen: Hydrocortison, Fludrocortison, Prednison, Prednisolon, Methylprednisolon)
- Schilddrüsenunterfunktion (Wirkstoff: Levothyroxin)
- Schizophrenie (Wirkstoff: Aripiprazol)
- Schmerzen (sog. „narkotische Schmerzmittel“, Wirkstoffe: Fentanyl, Morphin)
- Schwangerschaft (Wirkstoffe: Gestagene, Östrogene)
- seelische Erkrankungen (sog. „Antipsychotika“, Wirkstoff: z. B. Haloperidol)
- Vitamin D
- Zuckerkrankheit (Wirkstoffe: Sulfonylharnstoffe, Thiazolidindione [z. B. Rosiglitazon, Pioglitazon], Gliclazid, Repaglinid, Glimepirid, Nateglinid).

Rifoldin kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln verringern, die die Notwendigkeit zur mechanischen Beatmung hinauszögern (Wirkstoff: Riluzol).

#### **Rifoldin kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe verstärken:**

Arzneimittel gegen

- Asthma (Wirkstoff: Theophyllin)
- Bildung von Blutgerinnseln (Wirkstoff: Clopidogrel): Eine kombinierte Behandlung erhöht das Risiko von Blutungen.

#### **Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arzneimitteln/Wirkstoffen:**

- Cotrimoxazol (Wirkstoff gegen Infektionskrankheiten): erhöhtes Risiko einer Leberschädigung
- Irinotecan (Wirkstoff gegen bestimmte Krebserkrankungen)
- Muskelrelaxanzien (Wirkstoff: Tizanidin): Risiko einer geringeren Wirkung
- Opiate (z. B. als Beruhigungsmittel, Schmerz- oder Hustenstiller) und Arzneimittel gegen Harndrang (sog. „Anticholinergika“): vermindern u. U. die Wirkung von Rifampicin
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht): bei gleichzeitiger Gabe erhöhte Rifampicin-Spiegel im Blut
- Ropivacain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung): kürzere Wirkung
- Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Paracetamol: Die Wahrscheinlichkeit einer paracetamolbedingten schweren Leberzellschädigung ist erhöht.
- Schmerzmittel aus der Gruppe der sog. „nicht steroidal Antirheumatika“ (Wirkstoffe: Celecoxib, Enoxicoxib, Diclofenac, Leflunomid)
- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (sog. „Antazida“): Ein zumindest 1-stündiger Abstand zwischen der Einnahme von Rifoldin und diesen Arzneimitteln ist einzuhalten.
- Para-Aminosalicylsäure (in bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose): Risiko einer geringeren Wirkung von Rifoldin
- Isoniazid (in bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose): Bei Patienten, die schon vor der Behandlung eine Leberschädigung hatten oder stark unterernährt sind, kann es häufiger und ausgeprägter zu Leberfunktionsstörungen kommen.

Rifoldin kann die leberschädigende Wirkung des Narkosemittels Halothan verstärken.

#### **Wechselwirkungen mit Labortests:**

Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B<sub>12</sub> und Folsäure sind nicht verwertbar. Rifampicin kann eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der sog. „Bromsulfoptalein-Test“ zur Prüfung der Leberfunktion kann daher während der Behandlung mit Rifoldin nicht angewendet werden.

Rifoldin kann die Ausscheidung von Kontrastmittel zur Gallenblasenuntersuchung verzögern. Derartige Untersuchungen sollen daher vor der Einnahme von Rifoldin durchgeführt werden.

Bei bestimmten Nachweisverfahren (sog. „Immunoassays“) von Opiaten im Harn kann Rifoldin falsch positive Ergebnisse verursachen.

### **Einnahme von Rifoldin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrung hat einen Einfluss auf die Aufnahme von Rifampicin in den Körper. Die Einnahme von Rifoldin soll daher mindestens ½ Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit erfolgen.

Täglicher Alkoholkonsum

- erhöht das Risiko einer Leberschädigung und von Nebenwirkungen am Nervensystem,
- kann die Wirkung von Rifoldin vermindern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ***Schwangerschaft:***

Vor Beginn der Therapie muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der Behandlung eine sichere Verhütung durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass Rifoldin die Wirksamkeit einer hormonalen Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“) verringern kann. Es sollte daher zusätzlich auch eine andere Art der Verhütung angewendet werden.

Während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird der Arzt die Behandlung nur bei unbedingter Notwendigkeit beginnen, da das Risiko von Fehlbildungen des Ungeborenen nicht auszuschließen ist. Bei der Anwendung während der weiteren Schwangerschaft ist Vorsicht geboten und Ihr Arzt wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen.

Bei Anwendung in den letzten Wochen vor der Geburt kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem kommen. Deshalb kann der Arzt Vitamin-K-Gaben verordnen.

#### ***Stillzeit:***

Rifampicin tritt in die Muttermilch über. Während der Stillzeit ist daher abzustillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rifoldin kann selten zu Sehstörungen und sehr selten zu Schwindel führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rifoldin 600 mg Dragees**

Rifoldin 600 mg Dragees enthalten Zucker (292,6 mg Saccharose und 21,0 mg Lactose). Bitte nehmen Sie Rifoldin Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Rifoldin einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis meist vom Gewicht abhängig:

#### ***Tuberkulose***

Bei der Behandlung der Tuberkulose wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen Tuberkulose verordnen.

#### Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

8–12 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich.

Richtdosis:

Patienten unter 50 kg: 1 x täglich 450 mg Rifampicin

Patienten mit 50 kg oder schwerer: 1 x täglich 600 mg Rifampicin

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Kinder über 3 Monate und Jugendliche bis 14 Jahre:

15 (10–20) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch max. 600 mg Rifampicin pro Tag.  
Für Kinder unter 3 Monaten kann aufgrund fehlender Daten keine Dosierungsempfehlung zur Behandlung der Tuberkulose ausgesprochen werden.

Im Allgemeinen dauert die Behandlung der Tuberkulose 6–9 Monate, wobei Ihr Arzt das Schema der Behandlung entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen kann.

Wenn sich bei Ihnen unempfindliche Tuberkulose-Erreger entwickeln, kann eine längere Behandlung mit anderen Arzneimitteln erforderlich sein.

### Behandlung der Tuberkulose bei zusätzlicher HIV-Infektion:

Im Allgemeinen wird der Arzt die Behandlung 9 Monate durchführen.

### ***Lepra***

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich.

Richtdosis:

Patienten unter 50 kg: 1 x täglich 450 mg Rifampicin

Patienten mit 50 kg oder schwerer: 1 x täglich 600 mg Rifampicin

Bei der Behandlung von Lepra wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen diese Erkrankung verordnen.

### ***Staphylokokken-Infektionen durch Erreger, die gegen den Wirkstoff Methicillin unempfindlich (resistent) sind***

600–1200 mg Rifampicin täglich, aufgeteilt auf 2–4 Einzeldosen.

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

### ***Schwere Staphylokokken-Infektionen***

Erwachsene:

600–1200 mg Rifampicin täglich verteilt auf 2 Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden. Abhängig vom Ausmaß der Infektion und der Schwere der Erkrankung wird Ihr Arzt zusätzliche Arzneimittel verordnen.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr:

5–10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Kinder über 1 Jahr:

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht (maximal 600 mg) zweimal täglich.

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

### ***Brucellose***

Erwachsene:

600–900 mg Rifampicin einmal täglich abends.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

10–15 mg Rifampicin/kg Körpergewicht/Tag aufgeteilt in 1–2 Einzeldosen.

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

### ***Meningokokken-Träger***

#### Erwachsene:

2 Tage lang 2 x täglich 600 mg Rifampicin oder 4 Tage lang 1 x täglich 600 mg Rifampicin.

#### Kinder und Säuglinge über 1 Monat:

2 Tage lang 2 x täglich 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

#### Säuglinge unter 1 Monat:

2 Tage lang 2 x täglich 5 mg Rifampicin/kg Körpergewicht oder 4 Tage lang 1 x täglich 5 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

#### ***Hämophilus-influenzae-Träger***

Alle Haushaltsmitglieder (einschließlich Kinder und Säuglinge über 1 Monat):

4 Tage lang 1 x täglich 20 mg Rifampicin/kg Körpergewicht, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag.

#### Säuglinge unter 1 Monat:

4 Tage lang 1 x täglich 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

#### ***Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion***

Bei leicht eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die Rifoldin-Behandlung ggf. mit einer niedrigeren Dosis durchführen, wobei er auch eine Kontrolle der Wirkstoffkonzentration im Blut anordnen kann. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf Rifoldin nicht eingenommen werden.

#### ***Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion***

Eine Anpassung der Dosis ist bei diesen Patienten nicht erforderlich, sofern eine normale Leberfunktion besteht.

#### ***Früh- und Neugeborene***

Da die Ausscheidung von Rifampicin im Vergleich zu älteren Patienten deutlich verlangsamt ist, dürfen die angegebenen Dosierungen nicht überschritten werden.

#### ***Unterbrechung der Behandlung***

Wenn Sie Ihre Behandlung unterbrochen haben und diese nun fortsetzen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis einleiten, die Dosierung über ca. 3 Tage steigern und ggf. die Nierenfunktion kontrollieren. Erst danach wird er die Behandlung mit der vorgesehenen Dosierung fortsetzen.

#### **Art der Anwendung**

Rifoldin soll mindestens ½ Stunde vor der Mahlzeit oder 2 Stunden danach mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden (z. B. 1 Glas Wasser).

Arzneimittel zur Hemmung der Magensäure, sog. „Antazida“, können die Wirkung von Rifampicin verringern. Deshalb muss Rifoldin mindestens 1 Stunde vor dem Antazidum eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Infektion richtet, entscheidet Ihr Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rifoldin eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Überdosierungen wurden Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Kopfschmerzen und zunehmende Schläfrigkeit beobachtet. Bei schwerer Lebererkrankung kann auch Bewusstlosigkeit auftreten. Ein vorübergehendes Ansteigen der Leberenzyme und/oder von Bilirubin ist möglich. Die Intensität einer bräunlich roten oder orangen Verfärbung von Haut, Urin, Schweiß, Speichel, Tränen und Stuhl ist vom Ausmaß der Dosis abhängig. Bei Kindern wurden Schwellungen im Bereich der Augen berichtet. In fatalen Fällen traten auch Blutdrucksenkung, Erhöhung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Krämpfe und Herzstillstand auf. Bei Auftreten dieser Beschwerden muss unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rifoldin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rifoldin abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Rifoldin keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden. Auch ein Neubeginn der Behandlung darf nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

#### **Häufig** (bei weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Fieber, Hautentzündungen)
- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Durchfall
- Anstieg der Leberenzyme und/oder von Bilirubin (oft kommt es bei Fortsetzung der Therapie wieder zur Normalisierung dieser Werte)

#### **Gelegentlich** (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Gelbsucht und Lebervergrößerung (meist nur vorübergehend). Gefährdet sind vor allem Patienten mit bereits bestehenden Leberschäden, Alkoholranke und ältere Menschen.
- Nesselsucht

#### **Selten** (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Vermehrung bzw. Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Störung der Blutgerinnung
- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht. Bei Verminderung der Blutplättchen (mit und ohne Hautblutungen) ist die Behandlung sofort und auf Dauer zu beenden.
- Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen. Ihr Arzt entscheidet, ob ein sofortiger und dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich ist.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atemnot, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder in anderen Körperteilen und allergischer Schock)
- Störungen der Regelblutung bei der Frau
- Funktionsstörung der Nebennierenrinde
- psychische Störungen
- Sehstörungen
- Entzündung des Sehnervs
- Leberentzündung
- Hautausschlag mit Blasenbildung
- schwere Hauterkrankung und Schleimhautveränderungen mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlag

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
- Haut- und Schleimhautschwellungen, auch im Gesichts- und Halsbereich (sog. „Schmetterlingsflechte“), u. U. in Verbindung mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Koordinationsschwierigkeiten, Schwierigkeiten, die Bewegungen aufeinander abzustimmen
- Konzentrationsunfähigkeit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Schmerzen und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- schwere Darmentzündung (sog. „pseudomembranöse Enterokolitis“)
- entzündliche Erkrankung der Nieren, die zu Bluthochdruck und geschwollenen Knöcheln führen kann (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)
- akutes Nierenversagen (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

- rotbraune Verfärbung der Tränenflüssigkeit (betrifft auch weiche Kontaktlinsen)
- Hautrötung sowie Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag
- Erkrankung der Muskulatur, Muskelschwäche
- sog. „Flu-Syndrom“: Meist bei nicht täglicher Einnahme (nur 2–3 Dosen pro Woche). Es äußert sich u. a. mit grippeähnlichen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Knochen- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bzw. pfeifender Atmung, Blutdruckabfall und Schock, Blutarmut und plötzlichem Nierenversagen. Das sog. „Flu-Syndrom“ kann in fast allen Fällen durch Wechsel von der nicht täglichen auf die tägliche Einnahme zum Verschwinden gebracht werden.
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben

**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 anzeigen über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Rifoldin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rifoldin 600 mg Dragees enthalten

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin. 1 Dragee enthält 600 mg Rifampicin.  
Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Drageekern:* Carmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat;  
*Drageehülle:* Saccharose, Gummi Arabicum, Talkum, Magnesiumcarbonat, Kaolin, Povidon, Siliciumdioxid wasserfrei, Titandioxid (E 171), FDC rot Nr. 3 Aluminiumlack (E 127), Gelatine.

### Wie Rifoldin 600 mg Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Rifoldin 600 mg Dragees sind altrosafarben und kapselförmig. Die Dragees sind in PVC/Aluminiumblisterstreifen verpackt.

Packungsgrößen: 30 und 150 Dragees.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

*Hersteller:*

SANOFI S.P.A., Loc. Valcanello, 03012 ANAGNI (FR), Italien

**Z.Nr.:** 15.693

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

---

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### ***Therapiemaßnahmen bei Überdosierung***

Im Fall einer Vergiftung sollte bei nicht bewusstseinsgetrübten Patienten sofort Erbrechen oder eine Magenspülung mit Wasser unter Zusatz von reichlich Aktivkohle durchgeführt werden, gefolgt von unterstützenden Maßnahmen, einschließlich des Freihaltens der Atemwege und der Behandlung der auftretenden Symptome. Nach Entleerung des Mageninhalts kann die Verabreichung von Aktivkohle dazu beitragen, verbliebenen Wirkstoff aus dem Gastrointestinaltrakt zu eliminieren. Eine antiemetische Behandlung zur Kontrolle von schwerem Erbrechen bzw. schwerer Übelkeit kann erforderlich sein. Aktive Diurese (unter Kontrolle der Flüssigkeitszufuhr und der Ausscheidung) unterstützt die Exkretion von Rifampicin.

Durch Hämo- und Peritonealdialyse wird keine bedeutsame Minderung der Rifampicin-Serumkonzentrationen erzielt.

Kontrollen der Leberfunktion und des Blutbildes sind notwendig.