

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rimapen 600 mg kalvopäällysteiset tabletit rifampisiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rimapen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rimapen-tabletteja
3. Miten Rimapen-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rimapen-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rimapen on ja mihin sitä käytetään

Rimapen on tuberkuloosilääke. Sen vaikuttava aine rifampisiini on antibiootti, joka estää tuberkuloosibakteerien lisääntymistä.

Rimapen-tabletteja käytetään aina yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rimapen-tabletteja

Älä ota Rimapen-tabletteja

- jos olet allerginen rifampisiinille, muille rifamysiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu keltaisuutta ja vakava maksavaurio tai aktiivinen, epästabili maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rimapen-tabletteja

- jos sairastat porfyriaa. Rimapen-hoito saattaa laukaista porfyriakohtauksen.
- jos sinulla on jokin maksan tai sappiteiden sairaus.

Annosriippuvaista hepatiittia (maksatulehdus, johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus), voi ilmetä hoidon aikana. Siksi on tärkeää, että enimmäisannosta 600 mg/vuorokausi ei ylitetä. Myös henkeä uhkaavat yliherkkyysoireet (anafylaksia), jonka oireita ovat hengitysvaikeudet, kutina ja turvotus sekä munuaisvauriot (äkillinen virtsanerityksen väheneminen) ovat mahdollisia. Jos sinulla ilmenee äkillisesti maksatulehduksen, anafylaksian tai munuaisvaurion oireita, **ota yhteys lääkäriin**. Rimapen voi aiheuttaa myös tilapäistä virtsan erityksen vähenemistä ja hengenahdistusta, jotka menevät ohi annostelua muutettaessa.

Vakavat immunologiset reaktiot ovat mahdollisia erityisesti niillä, jotka ovat aloittaneet rifampisiinin käytön pitkän tauon jälkeen. Nämä reaktiot voivat johtaa munuaisten vajaatoimintaan (oireina

esimerkiksi turvotus ja väsymys), punasolujen hajoamiseen (hemolyysi), joka ilmenee esimerkiksi väsymyksenä sekä lisääntyneeseen verenvuototaipumukseen (trombosytopenia). **Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin**, jos sinulle tulee näitä oireita.

Lisääntynyt verenvuototaipumus voi aiheuttaa myös ihon punatäpläisyyttä (purppura). Aivoverenvuodot (oireina päänsärky, pahoinvointi, halvaantuminen) ovat mahdollisia rifampisiinihoidon yhteydessä niillä potilailla, joilla on tällaisia iho-oireita. Jos sinulla on tällaisia iho-oireita, **ota yhteys lääkäriin** neuvojen saamiseksi.

Rimapen-hoidon aikana voi joskus ilmetä tuberkuloosin ohimenevää pahenemista, etenkin HIV-potilailla. Eksfoliatiivinen dermatiitti on yleisempää HIV-positiivisilla tuberkuloosipotilailla ja se ilmenee kehon laajojen ihoalueiden punoituksena ja kesimisenä, joka saattaa olla kutisevaa tai kivuliasta. Tiettyjen HIV-lääkkeiden käyttöä tämän lääkkeen kanssa ei suositella HIV-lääkkeen tehon heikkenemisen ja lisääntyneen haittavaikutusriskin vuoksi (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rimapen).

Rifampisiini värjää syljen, kyynelnesteen, virtsan ja hien oranssinpunaiseksi. Tästä syystä myös pehmeät piilolinssit voivat värjäytyä pysyvästi.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Rimapen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Rimapen-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- tietyt sydän- ja/tai verenpainelääkkeet (amiodaroni, beetasalpaajat, digoksiini, digitoksiini, disopyramidi, enalapriili, kalsiumkanavan salpaajat, kinidiini, losartaani, meksiletiini, propafenoni, tokainidi)
- tietyt malarialääkkeet (atovakoni, meflokiini)
- tietyt immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet (atsatiopriini, siklosporiini, takrolimuusi, glukokortikoidit)
- tietyt sienilääkkeet (atsolisienilääkkeet, terbinafiini)
- tietyt uni- ja rauhoittavat lääkkeet (barbituraatit, bentsodiatsepiinit, buspironi, tsolpideemi)
- tietyt antibiootit (dapsoni, doksisykliini, erytromysiini, klaritromysiini, kloramfenikoli, moksifloksasiini)
- tietyt HIV-infektiolääkkeet (antiretroviraaliset HIV-lääkkeet, delavirdiini, tsidovudiini)
- tietyt antihistamiinit (feksofenadiini)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoiini, lamotrigiini)
- tietyt psykoosilääkkeet (haloperidoli, klotsapiini)
- tietyt kilpirauhaslääkkeet (levotyroksiini)
- tietyt masennuslääkkeet (nortriptyliini)
- tietyt pahoinvointilääkkeet (ondansetroni, tropisetroni)
- tietyt kipulääkkeet (metadoni, opioidit kuten morfiini, selekoksibi)
- tietyt kihtilääkkeet (probenesidi)
- tietyt sokeritautilääkkeet (repaglinidi, sulfonyyliureat)
- tietyt kolesterolilääkkeet (statiinit, kuten simvastatiini ja fluvastatiini)
- tietyt suolistolääkkeet (sulfasalatsiini)
- tietyt erektiolääkkeet (tadalafiili)
- tietyt keuhkosairauksien lääkkeet (teofylliini)
- tietyt verenohennuslääkkeet (varfariini)
- tietyt syöpälääkkeet (tamoksifeeni)
- tietyt vitamiinit (foolihappo, B₁₂-vitamiini)

- tietyt diagnostiset aineet (röntgenvarjoaine, sulfobromoftaleiini).

Rifampisiini saattaa vähentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (etinyyliestradioli, noretindroni) vaikutuksia. Mekaanista ehkäisyä suositellaan rifampisiinihoidon aikana sekä vähintään kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Muista mainita Rimapen-tablettien käytöstä seuraavien lääkäriissä käyntien yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rifampisiini ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Rimapen sisältää sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Rimapen-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annosta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääke tulee ottaa tyhjään mahaan riittävän imeytymisen varmistamiseksi. Ota lääke siten, että edellisestä aterialta on kulunut vähintään 2 tuntia ja seuraavaan ateriaan on vähintään tunti.

On tärkeää, että lääke otetaan säännöllisesti. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Aikuiset

Suosittelun annos aikuisille on 10 mg/kg (8–12 mg/kg) kerran vuorokaudessa tai kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 600 mg vuorokaudessa. Tavallinen annos aikuisille (> 50 kg) on 600 mg kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos yli 3 kuukauden ikäisille lapsille on 10–20 mg/kg kerran vuorokaudessa tai 15 mg/kg kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 600 mg vuorokaudessa.

Lapsille, jotka painavat 25 kg tai enemmän, voidaan noudattaa aikuisten annossuosituksia.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Rimapen-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Rimapen-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä lääke voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa henkeä uhkaavia haittavaikutuksia. Jos sinulla ilmenee seuraavia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2):

- Veren kuvan muutokset: punasolujen hajoamisesta (hemolyysi) johtuva väsymys, lisääntynyt verenvuototaipumus (trombosytopenia), joka voi ilmetä myös ihon punatäpläisyytenä (purppura) sekä kuume ja kurkkukipu, jotka voivat olla agranulosytoosin eli jyväsolutukadon oireita.
- Aivoverenvuodosta johtuvat oireet kuten päänsärky, pahoinvointi tai halvaantuminen. Aivoverenvuoto voi johtua rifampisiinihoidon jatkamisesta potilailla, joille on jo ilmennyt trombosytopeniasta johtuva purppura.
- Ihon keltaisuus (hepatiitti eli maksatulehdus)
- Vakavat yliherkkyysoireet, joiden oireita ovat esimerkiksi kuume, lihaskivut, kurkkukipu, vilunväristykset ja hengitysvaikeudet
- Äkillinen virtsanerityksen väheneminen (munuaisvaurio) tai väsymys ja turvotus, jotka voivat johtua munuaisten vajaatoiminnasta. Munuaisvaurio ja munuaisten vajaatoiminta voivat johtua vakavasta immunologisesta reaktiosta.
- Vaikeat ihoreaktiot.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakipu, ripuli, ruokahaluttomuus, ilmavaivat
- ihottumat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- allergiset reaktiot
- keskittymisvaikeudet, aistiharhat
- päänsärky, huimaus, hapanvatsat
- keltaisuus, maksatulehdus
- kutina, nokkosihottuma
- kuukautishäiriöt.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet (oireina mm. kuume ja lihaskivut)
- laskimotukos
- suolitulehdus (mukaan lukien bakteeriperäinen paksusuolen tulehdus)
- maksavaurio
- lihasheikkous
- munuaistulehdus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- psykoosi
- lisämunuaisten vajaatoiminta
- liiallinen veren hyytyminen tai verenvuoto kaikkialla elimistössä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio), verisuonitulehdus (vaskuliitti)

- tiettyjen veriarvojen kohoaminen (transaminaasi- ja bilirubiiniarvot)
- lihassairaus (myopatia)
- turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rimapen-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rimapen sisältää

- Vaikuttava aine on rifampisiini, jota on 600 mg yhdessä tabletissa.
- Tablettiytimen apuaineet ovat povidoni, krosopvidoni, polysorbaatti 80, glyseroli (85 %), hydrattu risiiniöljy ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, sakkaroosi, punainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti, polysorbaatti 80 ja glyseroli (85 %).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Punaruskea, jakourteellinen, kalvopäällysteinen kapselitabletti, pituus noin 19 mm, leveys noin 7,3 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja
Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Rimapen 600 mg filmdragerade tabletter rifampicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rimapen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rimapen
3. Hur du tar Rimapen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rimapen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rimapen är och vad det används för

Rimapen används för behandling av tuberkulos. Det verksamma ämnet, rifampicin, är ett antibiotikum som hindrar tuberkelbakterierna att föröka sig.

Samtidigt ges alltid också andra tuberkulosmediciner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rimapen

Ta inte Rimapen

- om du är allergisk mot rifampicin, andra rifamyciner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om det har konstaterats att du har gulsot och allvarlig leverskada eller aktiv instabil leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rimapen

- om du lider av porfyri, eftersom behandlingen med Rimapen kan utlösa en porfyriattack.
- om du har någon sjukdom i levern eller gallgångarna.

Dosberoende hepatit (leverinflammation som förbinds med gulfärgning av hud och ögon) kan förekomma under behandlingen. Därför är det viktigt att den maximala dosen 600 mg/dygn inte överskrids. Även livsfarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) med symptom såsom andningssvårigheter, klåda och svullnad samt njurskador (plötsligt minskad urinutsöndring) kan förekomma. Om du plötsligt får symptom på leverinflammation, anafylaxi eller njurskada, **kontakta läkare**. Rimapen kan även orsaka en tillfällig minskning i urinutsöndringen och andnöd som försvinner när dosen justeras.

Allvarliga immunologiska reaktioner är möjliga i synnerhet hos patienter som har påbörjat användning av rifampicin på nytt efter en lång paus. Dessa reaktioner kan leda till njursvikt (med symptom som

ödem och trötthet), nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) vilken visar sig t.ex. som trötthet och benägenhet att blöda lättare (trombocytopeni). **Sluta omedelbart att ta detta läkemedel och kontakta läkare** om du får dessa symtom.

Benägenhet att blöda lättare kan även orsaka lilafärgade hudfläckar (purpura). Hjärnblödning (med symtom som huvudvärk, illamående, förlamning) kan förekomma vid rifampicinbehandling hos patienter som har dessa hudsymtom. Om du får sådana hudsymtom, **kontakta läkare** för att få råd.

Under Rimapen-behandlingen kan det ibland förekomma tillfällig försämring av tuberkulos, i synnerhet hos HIV-patienter. Exfoliativ dermatit är vanligare hos HIV-positiva tuberkulospatienter och den karakteriseras av rodnad och fjällning över hela kroppen som kan vara kliande och smärtsam. Användning av vissa HIV-läkemedel rekommenderas inte samtidigt med detta läkemedel eftersom effekten av HIV-läkemedel kan försämrats och biverkningsrisken ökas (se avsnitt Andra läkemedel och Rimapen).

Rifampicin färgar saliven, tårvätskan, urinen och svetten orangeröd. Därför kan också mjuka kontaktlinser färgas bestående.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Rimapen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Rimapen kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel

- vissa hjärt- och/eller blodtrycksmediciner (amiodaron, betablockare, digoxin, digitoxin, disopyramid, enalapril, kalciumantagonister, kinidin, losartan, mexiletin, propafenon, tokainid)
- vissa malarialäkemedel (atovakvon, meflokin)
- vissa läkemedel som påverkar immunsystemet (azatioprin, ciklosporin, takrolimus, glukokortikoider)
- vissa svampmediciner (azolsvampmediciner, terbinafin)
- vissa sömnmedel och lugnande medel (barbiturater, bensodiazepiner, buspiron, zolpidem)
- vissa antibiotika (dapson, doxycyclin, erytromycin, klaritromycin, kloramfenikol, moxifloxacin)
- vissa läkemedel mot HIV-infektion (antiretrovirala läkemedel, delavirdin, zidovudin)
- vissa antihistaminer (fexofenadin)
- vissa epilepsiläkemedel (fenytoin, lamotrigin)
- vissa läkemedel mot psykos (haloperidol, klozapin)
- vissa sköldkörtelmediciner (levotyroxin)
- vissa antidepressiva läkemedel (nortriptylin)
- vissa läkemedel mot illamående (ondansetron, tropisetron)
- vissa värkmediciner (metadon, opioider såsom morfin, celecoxib)
- vissa giktmediciner (probenecid)
- vissa diabetesläkemedel (repaglinid, sulfonylureapreparat)
- vissa kolesterolmediciner (statiner, såsom simvastatin och fluvastatin)
- vissa tarmläkemedel (sulfasalazin)
- vissa erektionsläkemedel (tadalafil)
- vissa läkemedel mot lungsjukdomar (teofyllin)
- vissa blodtunnande läkemedel (warfarin)
- vissa cancerläkemedel (tamoxifen)
- vissa vitaminer (folsyra, vitamin B₁₂)
- vissa diagnostiska medel (röntgenkontrastmedel, sulfobromoftalein).

Rifampicin kan minska effekten av hormonella preventivmedel (etinylestradiol, noretindron). Det rekommenderas att en mekanisk preventivmetod används under rifampicinbehandling och minst en månad efter att du avslutat behandlingen.

Kom ihåg att tala om att du använder Rimapen i samband med följande läkarbesök.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Rifampicin påverkar inte förmågan att köra eller att använda maskiner.

Rimapen innehåller sockaros

Om läkaren har berättat dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta en läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Rimapen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren.

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tabletten. Tabletten ska tas på tom mage för att garantera upptagningen av läkemedlet. Ta läkemedlet så att det har gått minst 2 timmar från föregående måltid och att det är minst en timme till nästa måltid.

Det är viktigt att ta läkemedlet regelbundet. Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är 10 mg/kg (8–12 mg/kg) en gång per dygn eller tre gånger per vecka. Den högsta totala dygnsdosen är 600 mg. Vanlig dos för vuxna (> 50 kg) är 600 mg en gång per dygn.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn över 3 månader är 10–20 mg/kg en gång per dygn eller 15 mg/kg tre gånger per vecka. Den högsta totala dygnsdosen är 600 mg.

För barn som väger 25 kg eller mer rekommenderas samma dosering som till vuxna.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Om du har tagit för stor mängd av Rimapen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Rimapen

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rimapen orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta läkemedel kan i vissa sällsynta fall orsaka livshotande biverkningar. Kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom (se också avsnitt 2):

- Förändringar i blodbilden: trötthet orsakad av nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys), benägenhet att blöda lättare (trombocytopeni) vilken kan uppträda också som lilafärgade hudfläckar (purpura) samt feber och halsont vilka kan vara symtom av agranulocytos d.v.s. brist på granulocyter.
- Symtom på hjärnblödning såsom huvudvärk, illamående eller förlamning. Att fortsätta behandling med rifampicin kan orsaka hjärnblödning hos patienter som redan fått purpura till följd av trombocytopeni.
- Gulaktig hud (hepatit d.v.s. leverinflammation)
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner med symptom som feber, muskelsmärter, halsont, frossbrytningar och andnöd
- Plötsligt minskad urinutsöndring (njurskada) eller trötthet och ödem som kan orsakas av njursvikt. Njurskada och njursvikt kan orsakas av en allvarlig immunologisk reaktion.
- Svåra hudreaktioner.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- illamående, kräkningar, smärter i övre delen av buken, diarré, aptitlöshet, gasbesvär
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- allergiska reaktioner
- koncentrationssvårigheter, hallucinationer
- huvudvärk, yrsel, rörelseproblem
- gulsot, leverinflammation
- klåda, nässelutslag
- menstruationsstörningar.

Sällsynta biverkningar (hos färre är en av 1 000):

- överkänslighetsreaktioner (såsom feber och muskelsmärta)
- ventrombos
- tarminflammation (inklusive bakteriell inflammation i tjocktarmen)
- leverskada
- muskelsvaghet
- njurinflammation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- psykos
- binjureinsufficiens
- kraftig koagulering eller blödning i hela kroppen (disseminerad intravaskulär koagulation), inflammation i blodkärl (vaskulit)
- förhöjningar av vissa blodprovsvärden (transaminaser och bilirubin)
- muskelsjukdom (myopati)
- ödem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rimapen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rifampicin, varav det ingår 600 mg per tablett.
- Hjälpämnen i tablettkärnan är povidon, krospovidon, polysorbit 80, glycerol (85 %), hydrerad ricinolja och magnesiumstearat.
- Hjälpämnen i filmdrageringen är hypromellos, sackaros, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat, polysorbit 80 och glycerol (85 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rödbrun, filmdragerad kapsletablett med brytskåra, längd ca 19 mm, bredd ca 7,3 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 7.8.2018