

## Navodilo za uporabo

### Rifater 50 mg/120 mg/300 mg obložene tablete izoniazid/rifampicin/pirazinamid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rifater in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rifater
3. Kako jemati zdravilo Rifater
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rifater
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Rifater in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rifater vsebuje tri različne učinkovine: izoniazid, rifampicin in pirazinamid. Vse tri učinkovine spadajo v skupino zdravil, imenovanih protituberkulozna zdravila. Njihovo delovanje temelji na uničenju bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

Zdravilo Rifater se uporablja za zdravljenje pljučne tuberkuloze (TBC).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rifater**

##### **Ne jemljite zdravila Rifater:**

× če ste alergični na

- rifampicin,
- izoniazid,
- pirazinamid,
- ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem, oteženo dihanje, otekanje ust, obraza, vratu in jezika.

× če imate rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (zlatenico),

× če se sočasno zdravite s sakvinavirjem ali ritonavirjem zaradi okužbe z virusom HIV (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Rifater”).

Ne jemljite zdravila Rifater, če se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Rifater pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Rifater se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

▲ imate težave z jetri.

▲ imate težave z ledvicami.

▲ če imate protin. Lahko se pojavi zvišana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija) in v tem primeru vas je potrebno prevesti na terapijo brez pirazinamida.

▲ če izkašljujete kri. Pirazinamid neugodno vpliva na strjevanje krvi.

- ▲ imate okvaro nadledvične žleze. Če jemljete zdravilo Rifater, lahko pride do pomanjkanja delovanja nadledvične žleze.
- ▲ imate sladkorno bolezen. Če jemljete zdravilo Rifater, je vaša sladkorna bolezen težje kontrolirati.
- ▲ imate epilepsijo.
- ▲ imate ali ste imeli duševne zdravstvene težave (kot sta depresija in shizofrenija).
- ▲ čutite odrevenelost ali šibkost v vaših rokah in nogah (periferna nevropatija).
- ▲ imate infekcijo z virusom HIV.
- ▲ imate prenizko telesno maso ali ste podhranjeni.
- ▲ vsak dan pijete alkohol ali ste alkoholik.
- ▲ si injicirate zdravila sami.
- ▲ ste temnopolta ženska ali ženska španskega porekla.
- ▲ imate redko krvno motnjo, ki se imenuje porfirija.
- ▲ vam je zdravnik povedal, da vaše telo počasi presnavlja nekatera zdravila (“počasni acetilatorji”).
- ▲ nosite kontaktne leče. Med jemanjem zdravila Rifater se lahko mehke kontaktne leče trajno obarvajo.
- ▲ je oseba, ki jemlje zdravilo Rifater, otrok.
- ▲ ste stari 65 let ali več.
- ▲ če imate težave s krvavitvami ali ste nagnjeni k hitremu nastanku modric.
- ▲ če sočasno jemljete druge antibiotike.
- ▲ če ste imeli kdaj v preteklosti vnetje pljuč (intersticijsko pljučno bolezen/pnevmonitis).

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavi kateri izmed naslednjih neželenih učinkov:**

- srbečica, šibkost, izguba apetita, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože ali temen urin. Ti simptomi so lahko povezani s hudo okvaro jeter.
- če se vam simptomi tuberkuloze ponovijo ali poslabšajo (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki)
- če se vam na novo pojavi ali nenadoma poslabša težko dihanje, morda hkrati s suhim kašljem ali zvišano telesno temperaturo, ki se ne odzove na zdravljenje z antibiotiki. To so lahko simptomi vnetja pljuč (intersticijske pljučne bolezni/pnevmonitisa), ki lahko povzroči resne težave z dihanjem zaradi nabiranja tekočine v pljučih; to ovira normalno dihanje in lahko povzroči smrtno nevarna stanja.

#### Rifampicin

Rifampicin lahko povzroči rumeno, oranžno, rdeče, rjavo obarvanje zob, solz, sline, znoja ali urina.

Med uporabo rifampicina so poročali o primerih resnih kožnih reakcij, kot je na primer razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom - SJS) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – toksična epidermalna nekroliza - TEN) in rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (generalizirana eksentematozna pustuloza - AGEP). Če se pojavijo navedeni znaki je treba zdravljenje z rifampicinom nemudoma končati.

#### Izoniazid

Pri uporabi izoniazida so poročali o pojavu hudih kožnih reakcij kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN), včasih s smrtnim izidom. Bodite pozorni na morebiten pojav znakov in simptomov kožnih reakcij. Če se razvijejo znaki ali simptomi SJS ali TEN (npr. progresiven kožni izpuščaj, pogosto z mehurji ali lezijami sluznice) je treba takoj kontaktirati zdravnika. Izoniazid je potrebno trajno ukiniti, če ni moč določiti alternativne etiologije za nastale znake in simptome.

#### Rifampicin, izoniazid in pirazinamid samostojno ali v kombinaciji

Med terapijo s protituberkuloznimi zdravili so opazili hude sistemske preobčutljivostne reakcije, včasih smrtne, kot je z zdravilom povzročen sindrom z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Pomembno je omeniti, da so lahko prisotni zgodnji znaki preobčutljivosti, kot je zvišana telesna

temperatura, limfadenopatija ali kot so biološke motnje (vključno z eozinofilijo in okvaro jeter), tudi brez izrazitega izpuščaja. Če ti znaki ali simptomi vztrajajo, je treba kontaktirati zdravnika. Zdravilo Rifater je potrebno ukiniti, če ni moč določiti alternativne etiologije za nastale znake ali simptome.

Če ste negotovi, ali se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Rifater posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Krvne preiskave**

Pred začetkom jemanja zdravila Rifater vam bo zdravnik pregledal kri. Tako bo videl, če bo prišlo do krvnih sprememb po jemanju tega zdravila. Če ste stari 35 let ali več, boste morali opravljati mesečne preiskave krvi, da zdravnik preveri, kako delujejo vaša jetra.

### **Preiskave**

Uporaba zdravila Rifater lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav krvi, še posebej na testiranje folata, vitamina B<sub>12</sub> in delovanja jeter. Če nameravate opraviti preiskavo krvi, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Rifater.

### **Druga zdravila in zdravilo Rifater**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Rifater lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, ki jih jemljete. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Rifater.

### **Ne uporabljajte zdravila Rifater, zdravniku pa povejte, če jemljete:**

× sakvinavir ali ritonavir, zdravili za zdravljenje okužb z virusom HIV.

### **Naslednja zdravila lahko zmanjšajo delovanje zdravila Rifater:**

- zdravila za nevtraliziranje želodčne kisline (antacidi). Dnevne odmerke zdravila Rifater je potrebno vzeti vsaj eno uro pred zaužitjem antacidov.
- druga zdravila za zdravljenje TBC, kot je PAS (para-aminosalicilna kislina). Med uporabo PAS in zdravila Rifater naj bo vsaj 8 ur.

### **Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:**

#### **Zdravila za zdravljenje srčnih in žilnih bolezní**

- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje srčne bolezni ali za nadzorovanje srčnega utripa,
- zdravila proti strjevanju krvi (npr. varfarin, klopidogrel),
- zdravila za znižanje holesterola.

#### **Zdravila za zdravljenje duševnih bolezní, epilepsije in bolezní živčevja**

- zdravila za zdravljenje duševnih bolezní (antipsihotiki), kot je haloperidol,
- zdravila za pomiritev ali zmanjšanje občutka tesnobe (hipnotiki, anksiolitiki),
- uspavala (npr. barbiturati),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin).

#### **Zdravila za zdravljenje infekcij in bolezní imunskega sistema**

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV,
- nekatera zdravila za zdravljenje virusnih okužb (npr. zidovudin, indinavir, efavirenz),
- nekatera zdravila za zdravljenje hepatitisa C (npr. daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir),
- zdravila proti glivicam (npr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol),

- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so antibiotiki (npr. kloramfenikol, fluorokinoloni, telitromicin, klaritromicin, doksiciklin, cefazolin ali drugi cefalosporini),
- zdravila, ki zavirajo imunski sistem (npr. takrolimus, ciklosporin),
- zdravila proti zajedalcem (npr. prazikvantel),
- zdravila za zdravljenje pljučnice (atovakon).

### **Zdravila za zdravljenje raka in zdravila, ki vsebujejo hormone**

- nekatera zdravila za hormonsko terapijo (estrogeni, hormoni s sistemskim delovanjem, progestogeni), ki se uporabljajo za kontracepcijo ali za zdravljenje nekaterih vrst raka,
- nekatera hormonska zdravila (antiestrogeni) za zdravljenje raka dojke ali endometrioze (pojav maternične sluznice zunaj njenega normalnega mesta), kot so tamoksifen in toremifen,
- nekatera zdravila za zdravljenje raka (citostatiki), kot je irinotekan,
- zdravila, ki se uporabljajo pri zmanjšanem delovanju ščitnice (npr. levotiroksin).

### **Zdravila za lajšanje bolečine in vnetja**

- zdravilo za odvajanje od heroina (metadon),
- kortikosteroidi (zdravila proti vnetju),
- narkotični analgetiki (morfin, oksikodon).

### **Druga zdravila**

- za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. sulfonilsečnine, rosiglitazon),
- zdravila za sprostitvev mišic pred operacijami (anestetiki), kot je halotan,
- zdravila proti slabosti (ondansetron),
- zdravila proti malariji (npr. kinin, atovakon),
- zdravila, ki se uporabljajo pri sopenju ali oteženem dihanju (npr. teofilin),
- zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid, sulfinpirazon),
- dapson: če sočasno z rifampicinom jemljete dapson (antibiotik), se lahko pojavijo toksični učinki na kri (hematotoksični učinki), vključno z zmanjšanjem števila celic v kostnem mozgu in v krvi ter z methemoglobinemijo (zmanjšanjem vsebnosti kisika v krvi zaradi sprememb v rdečih krvnih celicah),
- paracetamol: če jemljete paracetamol in rifampicin, to lahko poveča tveganje za okvaro jeter.

### **Zdravilo Rifater skupaj s hrano in pijačo**

Če vzamete zdravilo Rifater skupaj s spodaj navedeno hrano in pijačo, se vam lahko pojavijo glavobol, znojenje, vročinski oblivi, hiter, neenakomeren ali močan srčni utrip (palpitacije), omotica, vrtoglavost ali omedlevica (posledica nizkega krvnega tlaka).

### ***Med jemanjem zdravila Rifater ne smete uživati:***

- sira,
- črtastega tuna ali drugih tropskih rib,
- rdečega vina.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo, če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da ste noseči.

Zdravilo Rifater lahko zmanjša učinkovitost peroralnih kontraceptivov (»kontracepcijskih tablet«). Če uporabljate kontracepcijske tablete, morate med jemanjem tablet Rifater uporabljati nek drug pregraden kontracepcijski način, npr. kondom ali »maternični vložek«. Če imate vprašanja ali ste glede tega negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med jemanjem zdravila Rifater ne smete dojiti, ker majhne količine zdravila prehajajo v materino mleko. Če dojite ali načrtujete dojenje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vpliv zdravila Rifater na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ni bil raziskan.

### **Pomožne snovi**

Zdravilo Rifater vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Rifater**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba zdravila Rifater je priporočljiva v uvodni intenzivni fazi kratkotrajnega zdravljenja pljučne tuberkuloze.

### **Kako jemati zdravilo Rifater**

- Zdravilo Rifater je namenjeno peroralni uporabi (skozi usta).
- Tablete morate pogoltniti cele z vodo.
- Tablete je potrebno vzeti po možnosti na prazen želodec in vsaj 30 minut pred jedjo ali 2 uri po jedi.
- Celotno dnevno količino tablet vzemite hkrati in vsak dan.
- Nadvse pomembno je, da tablete jemljete vsak dan; ne smete jih opuščati in spet začinjati jemati. To lahko povzroči pomembne neželene učinke in neugodno vpliva na potek zdravljenja TBC.
- Zdravnik vam bo morda med zdravljenjem z zdravilom Rifater priporočil jemanje vitamina B<sub>6</sub>, še posebno če ste podhranjeni, starejši ali sladkorni bolnik.
- Tega zdravila ne smete dajati otrokom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, ne spreminjajte odmerka sami, temveč se posvetujte z zdravnikom.

### **Odmerjanje**

Običajni odmerek (9–12 mg/kg rifampicina, 4–5 mg/kg izoniazida in 23–30 mg/kg pirazinamida) je:

Bolniki s telesno težo manj kot 40 kg:

– 3 tablete dnevno.

Bolniki s telesno težo 40 – 49 kg:

– 4 tablete dnevno.

Bolniki s telesno težo 50 – 64 kg:

– 5 tablet dnevno.

Bolniki s telesno težo 65 kg ali več:

– 6 tablet dnevno.

### Uporaba pri otrocih:

Če so tablete predpisane za otroka, poskrbite, da boste vedeli, kakšen odmerek morate dati. Razmerje treh učinkovin v zdravilu Rifater utegne biti neprimerno za otroke (otroci npr. ponavadi dobivajo večje odmerke (v mg/kg) izoniazida kot odrasli). Zdravilo Rifater se sme uporabiti le v

posebnih primerih in po skrbnem upoštevanju odmerka vsake sestavine v mg/kg. To zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih.

Po uvodni intenzivni fazi zdravljenja je zdravljenje mogoče nadaljevati z zdravilom Rifinah.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rifater, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rifater, kot bi smeli, takoj povejte zdravniku ali poiščite nujno medicinsko pomoč. S seboj prinesite ovojnino zdravila, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Lahko občutite znake, kot so slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, srbenje ali glavobol. Lahko ste tudi utrujeni, zaspani, omotični, imate vrtoglavico, nejasne ali čudne vizije (halucinacije), omedlevico ali omedlite. Ostali znaki prevelikega odmerjanja vključujejo otekanje obraza, oči ali vek, nerazločno govorjenje, oteženo dihanje, pospešeno in neenakomerno bitje srca, krče in srčni napad.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rifater**

Izpuščeni odmerek vzemite čimprej. Če se že bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:**

- **vnetje pankreasa (trebušne slinavke), ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis, neznana pogostnost),**
- **huda in obsežna poškodba kože (ločitev pokožnice in površinskih sluznic) (toksična epidermalna nekroliza, TEN, pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 1.000),**
- **reakcija na zdravilo, ki povzroča izpuščaje, povišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, hematološke abnormalnosti in sistemsko bolezen (sindrom DRESS, pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 1.000),**
- **kožni mehurji, rdeč/vijolični izpuščaj, zvišana telesna temperatura, glavobol, kašelj in bolečine v sklepih (Stevens-Johnsonov sindrom, SJS, neznana pogostnost),**
- **porumenelost kože in beločnic ali temnejši urin in blede blato, utrujenost, šibkost, splošno slabo počutje, izguba teka, slabost ali bruhanje, ki jih povzročajo težave z jetri (hepatitis, pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 100).**

**Med drugimi neželenimi učinki so:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura;
- mrzlica.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol;
- omotica;
- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija), zaradi česar se vam lahko pojavljajo modrice pogosteje kot običajno. Lahko se pojavijo boleče, temno rdeče podkožne lise, ki ne izginejo, tudi, ko pritisnete nanje (purpura).
- slabost (navzea);
- bruhanje;
- zvišana raven bilirubina, zvišana raven jetrnih encimov v krvi;

- izpuščaj;
- ;
- paradokсна reakcija na zdravilo: simptomi tuberkuloze se lahko ponovijo ali pa se po začetnem izboljšanju med zdravljenjem pojavijo novi simptomi. O paradoksnih reakcijah so poročali že od 2 tednov pa vse do 18 mesecev po začetku protituberkuloznega zdravljenja. Paradokсне reakcije so bile praviloma povezane z zvišano telesno temperaturo, oteklostjo bezgavk (limfadenitis), težkim dihanjem in kašljem. Bolnikom s paradokšno reakcijo na zdravilo se lahko pojavijo tudi glavobol, izguba apetita in hujšanje.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slabokrvnost (anemija);
- znižana koncentracija belih krvnih celic in s tem povečana dovzetnost za okužbe (levkopenija), ki se kaže kot so zvišana telesna temperatura, suho grlo in ustne razjede;
- driska;
- krči.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- otekanje obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju (angioedem).

**Neznane pogostnosti** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- huda vodena driska, ki jo spremljata šibkost in zvišana telesna temperatura (gnojno vnetje dela debelega črevesa - psevdomembranski kolitis);
- simptomi gripe: obdobja zvišane telesne temperature, mrzlice, glavobola, omotice in bolečin v kosteh;
- motnja v strjevanju krvi (diseminirana intravaskularna koagulacija);
- zvišana koncentracija eozinofilcev v cirkulirajoči krvi (eozinofilija), ki se kaže z nočnim potenjem, hujšanjem in vročino;
- zmanjšano število določene vrste belih krvnih celic v krvi (agranulocitoza);
- slabokrvnost zaradi povečanega razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), ki se kaže kot mrzlica, utrujenost, nenavadno bleda barva kože, kratka sapa, pospešen srčni utrip in temno obarvanje urina;
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), katere simptomi lahko vključujejo izpuščaj, težave s požiranjem in dihanjem, sopihanje, otekanje ust, obraza, vratu ali jezika;
- zmanjšan apetit;
- nezadostno delovanje nadledvične žleze pri bolnikih z okvarjenim delovanjem teh žlez;
- duševne motnje (psihoza);
- možganske krvavitve in smrtni primeri v primerih nadaljevanja ali ponovne uporabe rifampicina po pojavu temno rdečih podkožnih lis (purpure);
- rumeno, oranžno, rdeče, rjavo obarvanje zob, solz, sline, znoja ali urina. Barva lahko trajno obarva mehke kontaktne leče. Solze lahko ostanejo obarvane še nekaj časa po koncu jemanja zdravila. Ne nosite leč, dokler niste prepričani, da so vaše solze brezbarvne.
- šok, ki se kaže kot zmedenost, zaspanost, nenavadno bleda, hladna in vlažna koža, pospešen srčni utrip, težko požiranje in dihanje;
- pordelost;
- vnetje krvnih žil (vaskulitis);
- huda krvavitev;
- kratka sapa, piskajoče dihanje;
- prebavne motnje, nelagodje v trebuhu;
- zvišana koncentracija bilirubina v krvi (hiperbilirubinemija);
- oviran odtok žolča iz jeter (holestaza);
- rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (akutna generalizirana eksantematозна pustuloza - AGEP);
- kožne reakcije, srbečica, srbenje z izpuščajem, koprivnica (utikarija), alergijsko vnetje kože (alergijski dermatitis), imunska reakcija s ponavljajočim se pojavljanjem mehurčkov ali bul na koži (pemfigoidna reakcija);

- šibkost mišic, prizadetost mišic z mišično šibkostjo (miopatija);
- bolečine v kosteh;
- akutna ledvična odpoved;
- poporodna krvavitev, izguba plodove krvi v materin krvni obtok (feto-maternalna krvavitev);
- motnje menstruacijskega ciklusa (neredne menstruacije);
- motnja v presnovi krvnega barvila (porfirija);
- edem, ki lahko povzroči otekanje obraza, želodca, rok in nog;
- znižanje krvnega tlaka, ki se kaže kot omotičnost, vtroglavost in šibkost, še posebej, ko na hitro vstanete;
- zvišana raven kreatinina v krvi;
- povečanje prsi pri moških;
- bolezen, imenovana "pelagra", za katero so značilne motnje prebavil (npr. driska), bolezní živčevja in duševne motnje (npr. zmedenost, nespečnost, živčnost, duševna upočasnitev, apatija, depresija, demenca, delirij) ter poškodbe kože (npr. luskastra koža);
- vnetje živcev (polinevritis), ki se kaže kot nenormalen občutek zbadanja, žarenja, mravljinčenja v koži (parestezija), mišična šibkost, izguba tetivnih refleksov itn.;
- stanje, za katerega je značilna duševna zmedenost, spremenjena raven zavesti in koma zaradi kopičenja strupenih snovi (toksična encefalopatija);
- vnetje živcev (nevritis), ki lahko prizadene oko in povzroči zatemnitev vida in zmanjšanje vidnega polja (atrofija);
- poslabšanje spomina;
- duševne motnje (toksična psihoza);
- bolnikom z epilepsijo se lahko poveča pogostnost napadov;
- akne;
- huda in razširjena pordelost z luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis);
- kronična bolezen, ki lahko prizadene več telesnih organov (sindrom, ki se odraža kot sistemski eritematozni lupus);
- slabokrvnost, pri kateri se pojavljajo rdeče krvničke z vidnimi zrnci železa (sideroblasti) v kostnem mozgu (sideroblastna anemija);
- bolezen, za katero je značilno vnetje sklepov, ki lahko zaradi nabiranja kristalov sečne kisline (protin) postanejo zatečeni, rdeči in zelo boleči;
- poslabšanje želodčne razjede;
- boleče, pekoče ali ovirano uriniranje (disurija);
- boleči sklepi (artralgija);
- splošno slabo počutje;
- vnetje pljuč (intersticijska pljučna bolezen/pnevmonitis): zdravnika morate takoj obvestiti, če se vam na novo pojavi ali se vam poslabša težko dihanje, morda hkrati s kašljem in zvišano telesno temperaturo.
- povečana občutljivost vaše kože na sončno svetlobo in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.



## 5. Shranjevanje zdravila Rifater

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Rifater

Učinkovine so: izoniazid, pirazinamid in rifampicin.

Ena obložena tableta vsebuje: 50 mg izoniazida, 120 mg rifampicina in 300 mg pirazinamida.

### Pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* povidon, natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, kalcijev stearat.

*Obloga tablete:* saharoza, arabski gumi, smukec, magnezijev subkarbonat, lahki; težki kaolin; titanov dioksid (E171), silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; aluminijev oksid, hidratirani; železov oksid (E172).

*Polirni voski:* parafin, trdi; karnauba vosek; kolofonija; beli vosek.

### Izgled zdravila Rifater in vsebina pakiranja

Tablete so svetlo rožnate barve, gladke, svetleče, okrogle in obložene s sladkorjem.

Škatla s 100 obloženimi tabletami (5 x 20 obloženih tablet v pretisnem omotu).

### Način in režim izdajanja zdravila Rifater

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francija

### Proizvajalec

Sanofi S.r.l. Via Valcanello 4  
Casella Postale N46,  
03012 Anagni (Frosinone),  
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o, Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.**