

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Rifampitsiin, 20 mg/1 ml, suukaudne suspensioon

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on rifampitsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne rifampitsiini võtmist
3. Kuidas rifampitsiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas rifampitsiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on rifampitsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine rifampitsiin kuulub antibakteriaalsete ravimite hulka ja omab toimet tuberkuloosi tekitaja *Mycobacterium tuberculosis*'e vastu. Rifampitsiini kasutatakse tuberkuloosi raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne rifampitsiini võtmist

##### Rifampitsiini ei tohi anda patsiendile:

- kes on rifampitsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kellel on äge maksahaigus (naha ja silmade kollasus),
- kes saab sakvinaaviiri või ritonaviiri HIV raviks.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

###### Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on maksakahjustus;
- kui patsiendil on probleeme neerudega ja teile on määratud rifampitsiini rohkem kui 600 mg päevas;
- kui patsiendil on diabeet (diabeedi kontrolli all hoidmine võib olla raskendatud ravi ajal rifampitsiiniga);
- kui patsiendil on polüneuropaatia (tuimus kätes ja jalgades);
- kui patsient on alakaaluline või alatoitunud;
- kui patsiendil on porfüüria;
- kui patsient on 65-aastane või vanem.

Rifampitsiini manustamisel lastele tuleb olla erilisel ettevaatlik.

Kontaktläätsesid ei ole soovitatav ravi ajal rifampitsiiniga kanda, kuna rifampitsiin võib muuta nende värvust).

Rifampitsiini kasutamise ajal tuleb regulaarselt kontrollida patsiendi vere seisundit ja maksafunktsiooni.

## Lapsed ja noorukid

Rifampitsiini kasutamisel lastel on vajalik eriline ettevaatus.

## Muud ravimid ja rifampitsiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rifampitsiini ei tohi kasutada samaaegselt sakvinaaviiri ja ritonaaviiriga (kasutatakse HIV korral).

Eriline ettevaatus on vajalik, kui rifampitsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Antatsiidid. Rifampitsiini kasutamisel samaaegselt antatsiididega manustage rifampitsiini vähemalt 1 tund enne antatsiidi manustamist.
- Ravimid, mida kasutatakse tuberkuloosi korral, nt para-aminosalitsüülhape; rifampitsiini ja para-aminosalitsüülhapet tuleb samaaegse kasutamisel korral manustada 8 tunnise vahega.
- Südameravimid, sh kõrgvererõhutõve ravimid, südame löögisagedust mõjutavad ravimid
- Verd vedeldavad ravimid, nt varfariin.
- Kolesteroolitaset langetavad ravimid
- Diureetikumid
- Psühhiaatrilised ravimid, sh antipsühhootikumid nt haloperidool, trankvillisaatorid (ärevusevastased ravimid), uinutid, antidepressandid nt amitriptüliin, nortriptüliin
- Epilepsiavastased ravimid nt fenütoiin
- Rilosool (kasutatakse amüotroofilise lateraalskleroosi korral)
- Mõned viirusevastased ravimi, nt indinaviir, amprenaviir, nelfinaviir, atasanaviir, lopinaviir, nevipariin, efavirens.
- Seentevastased ained
- Antibiootikumid
- Immunosupressandid nt tsüklosporiin, siroliimus, takroliimus.
- Prasikvanteel (lameusside raviks kasutatav ravim)
- Atovakvoon (malaaria raviks kasutatav ravim)
- Hormoone sisaldavad kontratsepiivid ja vähiraviks kasutatavad ravimid
- Hormonaalsed rinnavähi ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid, nt tamoksifeen, toremifeen, gestrinoon
- Mõned tsütoksilised ravimid nt imatiniib (kasutatakse kasvajate raviks)
- Levotüroksiin (kilpnäärme hormoon)
- Irinotekaan (kasvajavastane ravim)
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin
- Valuvaigistid, nt kodeiin, morfiin, fentanüül, petidiin
- Kortikosteroidid, nt hüdrokortisoon, prednisoloon, beetametasoon.
- Metadoon (kasutatakse heroini võõrutusraviks)
- Diabeedi raviks kasutatavad ravimid
- Anesteetikumid, nt halotaan
- Iivelduse vastased ravimid, nt ondansetroon, aprepitant
- Kviniin (kasutatakse malaaria raviks)
- Teofülliin (kasutatakse astma korral)

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos rifampitsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

## Rifampitsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Rifampitsiini tuleb võtta tühja kõhuga, st vähemalt pool tundi enne sööki või 2 tundi peale sööki.

## Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või imetate last rinnaga pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rifampitsiin vähendab hormonaalsete kontratseptiivide toimet. Seetõttu peab rasestumisvõimeline naine ravi ajal rifampiiniga kasutama mõnda muud rasestumisvastast meetodit, nt kondoomi.

Loomadega läbi viidud uuringutes oli rifampitsiinil kasutatuna suurtes annustes raseduse esimesel trimestril teratogeenne toime. Inimestel pole rifampitsiini toimet kasutamisel raseduse ajal uuritud. Siiski on leitud, et rifampitsiini kasutamisel raseduse viimasel trimestril on vastsündinul ja emal suurem risk verejooksude tekkeks.

Enne rifampitsiini kasutamist raseduse ajal tuleb hoolikalt kaaluda ravist saadava kasu ja võimalike riskide suhet.

Rifampitsiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Seetõttu ei tohi rifampitsiini kasutamise ajal toita last rinnaga. Kui te toidate last rinnaga või plaanite seda teha, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rifampitsiin võib muuta teid uimaseks, aeglustada teie reaktsioonikiirust ning kutsuda esile minestamist, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Kui teil esinevad ravi ajal rifampitsiiniga sellised kõrvaltoimed, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega. Ei ole asjakohane.

### **3. Kuidas rifampitsiini võtta**

Tavapäraselt kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniiasiid, rifampitsiin, etambutool, pürasiinamiid, streptomütsiin. Sobiv ravikuur ja täpsed ravimiannused määratakse igale patsiendile individuaalselt. Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimitundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6–9 kuud.

Rifampitsiini suukaudset suspensiooni manustatakse suukaudselt.

Rifampitsiini tuleb võtta tühja kõhuga, st vähemalt pool tundi enne sööki või 2 tundi pärast sööki.

Tavapärased annused on järgmised:

Täiskasvanule: 8-12 mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas või patsientidele kehakaaluga alla 50 kg - 450 mg päevas ja patsientidele kehakaaluga üle 50 kg - 600 mg päevas ühekordse annusena.

Lastele: 10-20 mg/kg kehakaalu kohta päevas ühekordse annusena. Maksimaalne ööpäevane annus on 600 mg.

Maksapuudulikkuse korral ei tohi ületada annust 8mg /kg kehakaalu kohta päevas.

Rifampitsiini kasutamisel eakatel on vajalik eriline ettevaatus.

### **Kui te võtate rifampitsiini rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Rifampitsiini üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad väsimus, uimasus, unisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, peavalu, naha sügelemine, näo ja silmalaugude paistetused, segane kõne, hingamisraskused, südamepekslemine, ebaregulaarne südametöö, krampid, südameinfarkt.

### **Kui te unustate rifampitsiini võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate rifampitsiini võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata, isegi kui te tunnete ennast paremini. Ravimi võtmise enneaegsel lõpetamisel võib teie infektsioon süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage rifampitsiini kasutamine ja pöörduge kohe haiglasse, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Allergiline reaktsioon: lööve, hingamis- ja/või neelamisraskused, hingeldamine, huulte, näo, kõri, keele turse.
- Palavik, naha ja silmade kollasus, väsimus, üldine halb enesetunne, isutus, iiveldus, oksendamine. Need võivad olla maksakahjustuse varased sümptomid.
- Naha ketendamine, veritsemine ja villid ükskõik millises kehapiirkonnas (huultel, suus, silmadel, ninal, genitaalidel, kätel, jalgadel). Need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni sümptomid.
- Hematoomide teke tavalisest kergemini või valulik lööve või tumedad laigud naha all, mis ei kao ära, kui neile vajutada (purpur). Need võivad olla tõsise vereloomehäire sümptomid.
- Kül mavärinad, väsimus, kahvatu nahk, hingeldamine, kiire pulss, uriini värvumine tumedaks. Need võivad olla tõsise aneemia sümptomid.
- Vere esinemine uriinis, uriini hulga suurenemine või vähenemine, jalgade paistetused. Need võivad olla neerukahjustuse sümptomid.
- Äkki tekkinud väga tugev peavalu. See võib olla ajuverejooksu sümptom.
- Segasus, unisus, külm higine ja kahvatu nahk, pindmine või raskendatud hingamine, kiire pulss. Need võivad olla šoki sümptomid.
- Sagedasemad infektsioonid: palavik, kurguvalu, haavandid suus. Need võivad olla lümfoopenia (valgevererakkude vähesus) sümptomid.
- Nina-, kõrva-, naha, seedetrakti-, igemete verejooksud.

Rifampitsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

- Hallutsinatsioonid
- Raske vesine kauakestev kõhulahtisus koos nõrkustunde ja palavikuga. See võib olla pseudomembranoosne koliit.
- Gripilaadsed sümptomid nagu kül mavärinad, palavik, peavalu, lihasvalu, pearinglus.
- Vee kogunemine organismi, mille tulemusel võivad tekkida tursed näol, kätel, jalgadel.
- Lihasnõrkus, lihasvalu, kõõlusreflekside vähenemine.
- Pearinglus, minestamine, eriti järsu püstitõusmise korral.
- Sõrmede, varvaste, pahklude turse.
- Keskendumishäired, ärevus, meeleolulangus, mäluhäired
- Unetus
- Kaalulangus, öine higistamine, palavik. Need võivad olla eosinofiilia sümptomid.
- Iiveldus
- Naha õhetamine ja sügelemine.
- Ebaregulaarne menstruatsioonitsükkel.
- Kõhulahtisus ja ebamugavustunne kõhus.
- Isutus
- Peavalu
- Uriini, higi, sülje, röga, pisarate värvumine punakaks või oranžiks. See on üsna sage kõrvaltoime rifampitsiini kasutamise korral. Pisaravedeleku värvumine võib muuta ka

kontaktläätsede värvi. Seetõttu ei ole kontaktläätsede kandmine ravi ajal rifampitsiiniga soovitatav.

- Maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsis.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas rifampitsiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**