

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Rifampitsiin+isoniasiid, 300 mg+150 mg, kapsel

### 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+isoniasiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne rifampitsiin+isoniasiidi võtmist
3. Kuidas rifampitsiin+isoniasiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas rifampitsiin+isoniasiidi säilitada
6. Muu teave

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

See ravim sisaldab kahte toimeainet, milleks on rifampitsiin ja isoniasiid. Rifampitsiin ja isoniasiid kuuluvad mükobakterivastaste ravimite hulka ja omavad toimet tuberkuloosi tekitaja, *Mycobacterium Tuberculosis*'e vastu.

Rifampitsiini ja isoniatsiini kombinatsiooni kasutatakse tuberkuloosi raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne rifampitsiin+isoniasiidi võtmist

##### Ärge võtke rifampitsiin+isoniasiidi:

- kui olete rifampitsiini või isoniasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kui teil on äge maksahaigus (naha ja silmavalgete kollasus).
- kui te kasutate sakvinaaviiri või ritonaviiri HIV raviks.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Enne rifampitsiin+isoniasiidi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksahaigus. Ravi ajal tuleb maksafunktsiooni regulaarselt jälgida, eriti ravi alguses. Kui ravi ajal tekivad maksakahjustuse sümptomid nagu püsiv iiveldus, oksendamine, halb enesetunne, naha ja silmavalgete kollasus, siis tuleb pöörduda arsti poole.
- kui teil on probleeme neerudega, siis võib olla vajalik kasutada väiksemat annust.
- kui teil on diabeet (diabeedi kontrolli all hoidmine võib olla raskendatud ravi ajal rifampitsiini ja isoniasiidiga).
- kui teil on probleeme vaimse tervisega (depressioon või skisofreenia). Selle ravimi kasutamise ajal võivad vaimse tervise häired süveneda.
- kui teil on varasemalt olnud krampe või teil on diagnoositud epilepsia. Selle ravimi kasutamise ajal suureneb oht krampide tekkeks.
- kui te olete alkoholi liigtarvitaja (joote alkoholi iga päev). Isoniasiidi kasutamisel sama aegselt alkoholiga võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired (krambid või vaimse tervise häired).
- kui te kasutate igapäevaselt süstitavaid ravimeid, sest siis suureneb oht maksakahjustuse tekkeks.

- kui teil on polüneuropaatia (närvifunktsioonihäire, mis põhjustab tuimust kätes ja jalgades).
- kui teil on HIV infektsioon.
- kui te olete alakaaluline või alatoitunud.
- kui teil on porfüüria (harvaesinev ainevahetuse haigus).
- kui te kasutate kontaktläätsesid (kontaktläätsesid ei ole soovitatav ravi ajal rifampitsiini kanda, kuna rifampitsiin võib muuta nende värvust).
- kui te olete 65-aastane või vanem.
- kui teil on isoniasiidid kasutamisel varasemalt tekkinud kõhunäärme põletik (pankreatiit).

Rifampitsiin ja isoniasiidid võivad mõjutada teie vere seisundit ja maksafunktsiooni.

Rifampitsiin+isoniasiidid kasutamise ajal on võimalik, et teie arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida teie vere seisundit ja maksafunktsiooni.

## **Lapsed ja noorukid**

See ravim ei sobi toimeaine liiga suure sisalduse tõttu kasutamiseks lastel ja noorukitel kehakaaluga alla 50 kg.

## **Muud ravimid ja isoniasiidid**

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

Seda ravimit ei tohi kasutada samaaegselt saknaviiri ja ritonaviiriga (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Eriline ettevaatus on vajalik, kui rifampitsiin+isoniasiidid kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Antatsiidid (kasutatakse seedetraktstihäirete korral). Rifampitsiin+isoniasiidid kasutamisel samaaegselt antatsiididega manustage rifampitsiin+isoniasiidid vähemalt 1 tund enne antatsiidid manustamist.
- Muud ravimid, mida kasutatakse tuberkuloosi korral, nt para-aminosalitsüülhape. Rifampitsiin+isoniasiidid ja para-aminosalitsüülhapet tuleb samaaegselt kasutamisel korral manustada 8 tunni 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, nt diasepaam), uinutid, antidepressandid nt amitriptüülin, nortriptüülin
- Epilepsiavastased ravimid nt fenütoiin, primidoon, karbamasepiin, etosüksimiid.
- Rilosool (kasutatakse amüotroofilise lateraalskleroosi korral)
- Mõned viirusevastased ravimid, nt indinaviir, amprenaviir, nelfinaviir, atasanaviir, lopinaviir, nevirapiin, efavirens.
- Seentevastased ained
- Antibiootikumid
- Immunosupressandid nt tsüklosporiin, siroliimus, takroliimus.
- Prasikvanteel (lameusside raviks kasutatav ravim)
- Atovakvoon (malaaria raviks kasutatav ravim)
- Hormoone sisaldavad kontratseptiivid ja vähiraviks kasutatavad ravimid
- Hormonaalsed rinnavähi ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid, nt tamoksifeen, toremifeen, gestrinon
- Mõned tsütoksilised ravimid nt imatiniib (kasutatakse kasvaja raviks)
- Levotüroksiin (kilpnäärme hormoon)
- Irinotekaan (kasvajavastane ravim)
- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin

- Valuvaigistid, nt kodeiin, morfiin, fentanüül, petidiin
- Kortikosteroidid, nt hüdrokortisoon, prednisoloon, beetametasoon (kasutatakse põletikuliste haiguste ja autoimmuunhaiguste korral)
- Metadoon (kasutatakse heroini võõrutusraviks)
- Diabeedi raviks kasutatavad ravimid
- Anesteetikumid, nt halotaan
- Iivelduse vastased ravimid, nt ondansetron, aprepitant
- Kviniin (kasutatakse malaaria raviks)
- Teofülliin (kasutatakse astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral)
- Disulfiraam (kasutatakse alkoholisõltuvuse korral)
- Levodopa (kasutatakse Parkinsoni tõve korral)

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

### **Rifampitsiin+isoniasiidide võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Isoniasiidide kasutamise ajal ei tohi juua punast veini ega vaadiõlut ning süüa toitusid, mis sisaldavad histamiini või türamiini.

Histamiini sisaldavad toidud on: tuunikala, heeringas, makrell, sardiinid, koorikloomad, anšoovised, seemned, tomatid, spinat, baklažaan ning äädikas, sh äädikat sisaldavad salatikastmed ja marineeritud toidud.

Türamiini sisaldavad toidud on: juustud, pastöriseerimata piimatooted, fermenteeritud lihatooted (nt pepperoni, salami), soya, ženšenn, hapukapsas, marineeritud köögiviljad, oliivid.

Samuti ei tohi ravi ajal süüa toitusid, mida pole korrektselt säilitatud või toiduülejääke, mis on üle 48 tunni vanad.

Rifampitsiini tuleb võtta tühja kõhuga, st kas 30 minutit enne või 2 tundi pärast sööki.

### Alkohol

Alkoholi tarvitamise korral isoniasiid-ravi ajal võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired (krampid või vaimse tervise häired). Ärge tarvitage alkoholi ravi ajal rifampitsiin+isoniasiidiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Isoniasiidide kasutamisel raseduse varajases alguses on suurenenud risk loote vääraregute tekkeks. Ravimi kasutamisel raseduse varajases staadiumis tuleb hoolikalt kaaluda ravist saadava kasu ja võimeliku riski suhet.

Rifampitsiin vähendab hormonaalsete kontratseptiivide toimet. Seetõttu peate te ravi ajal rifampitsiiniga kasutama mõnda muud rasestumisvastast meetodit, nt kondoomi.

Rifampitsiin ja isoniasiid erituvad rinnapiima ja võivad põhjustada imikul kõrvaltoimeid. Seetõttu ei tohi rifampitsiin+isoniasiidide 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**

Isoniasiid võib kõrvaltoimetena põhjustada krampe, vaimse tervise probleeme ja nägemisnärvide põletikku, mis võib põhjustada nägemishäireid või isegi nägemiskaotust. Rifampitsiin võib muuta teid uimaseks, aeglustada teie reaktsioonikiirust ning kutsuda esile minestamist.

Kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed, siis ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

## **3. Kuidas rifampitsiin+isoniasiidide võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavapäraselt kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniasiid, rifampitsiin, etambutool, pürasiinamiid, streptomütsiin.

Täpne raviskeem sõltub patsiendi ja tema haiguse iseärasustest. Teie arst määrab teile sobiva ravikuuri ja täpsed ravimiannused. Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimitundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6–9 kuud.

Ravimitundliku haigustekitajaga tuberkuloosihaige enesetunne paraneb tavaliselt juba mõne nädala jooksul pärast ravi alustamist. Ometi on väga oluline pidada meeles, et paljunemisvõimelised tuberkuloositekitajad säilivad mõnda aega varjatult organismis isegi siis, kui patsiendil ei ole enam mingeid sümptomeid ning ta ei tunne ennast haigena. Seetõttu on täielikuks paranemiseks vajalik raviarsti määratud tuberkuloosiravi skeemi täpne järgimine kogu ravi vältel.

Rifampitsiin+isoniasiid tuleb võtta igapäevaselt üks kord päevas täpselt nii pika aja vältel, kui arst on teile määranud.

Ravimi kasutamist ei tohi lõpetada ega taas alustada iseseisvalt ilma arstiga konsulteerimata.

Rifampitsiin+isoniasiid tabletti tuleb võtta tühja kõhuga, st 30 minutit enne või 2 tundi pärast sööki.

Tablett tuleb neelata alla tervelt koos veega.

Täpse annuse ja ravi kestuse määrab patsiendile raviarst.

Tavapärane annus täiskasvanule kehakaaluga üle 50 kg, sh eakatele, on kaks rifampitsiin+isoniasiid 300 mg+150 mg üks kord päevas.

### **Kui te võtate rifampitsiin+isoniasiidid 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.

Rifampitsiin+isoniasiidid üleannustamise sümptomiteks on: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, naha sügelemine, peavalu, uimasus, unisus, minestamine, südame löögisageduse kiirenemine või muutumine ebaregulaarseks, hingamisraskused, hallutsinatsioonid, kõne muutumine ebaselgeks.

### **Kui te unustate rifampitsiin+isoniasiidid 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 rifampitsiin+isoniasiidid võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teile tundub, et teile on määratud vale annus, siis ärge muutke ravimi annust ilma arstiga konsulteerimata.

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.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole:

- Näo, huulte, suu, kõri paistetus ja hingamisraskused (raske ja eluohtliku allregilise reaktsiooni sümptomid).

- Raskekujuline, ulatuslik villiline ja veritsev lööve nahal ja limaskestadel (toksiiline epidermaalne nekrolüüs).
- Palavik koos nahalööbe ja üldise halva enesetundega (DRESS, ravimreaktsioon koos süsteemsete sümptomitega).
- Naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, uriini muutumine tumedamaks, väljaheite muutumine heledamaks, väsimus, üldine halb enesetunne, isutus, iiveldus, oksendamine (maksakahjustuse sümptomid).
- Krambid
- Silmanägemise halvenemine või muutumine hägusaks (nägemisnärvi põletiku sümptomid).
- Verevalumite ja veritsuste tekkimine tavalisest kergemini või valulik lööve või tumedad laigud naha all, mis ei kao ära, kui neile vajutada (purpur) (tõsise vereloome häire 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 paistetus (need võivad olla neerukahjustuse sümptomid).
- Äkki tekkinud väga tugev peavalu (see võib olla ajuverejooksu sümptom).
- Suurenenud söögiisu, suurenenud janu ning sellest tulenevalt sagedasem urineerimisvajadus (vere suhkrusisalduse suurenemise sümptomid).
- Vaimse tervise häired nagu hallutsinatsioonid, segasus, häiritud mõtlemine.
- Veresoonte põletik (vaskuliit), sümptomitena võivad esineda lööve, sõlmekesed, haavandid nahal, sõrmede ja varvaste värvuse muutus, lihasvalu, liigesvalu.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), sümptomiteks vöökujuuline kõhuvalu, iiveldus, oksendamine.

Rifampitsiin+isoniasiidid võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid (esinemissagedus ei ole teada):

- Kõhukinnisus
- Suukuivus
- Pearinglus
- Juuste väljalangemine.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.
- Tundlikkuse häired, torkimistunnet (perifeerne neuropaatia). Isoniasiidid kasutamisel samaaegselt püridoksiiniga on närvi funktsioonihäire tekketõenäosus väiksem.
- 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.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas rifampitsiin+isoniasiidi 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 jaanuaris 2018.**