

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Rifampitsiin, 600mg, lüofiliseeritud substants

**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 kasutamist

##### Ärge manustage rifampitsiini 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;
- 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

Rifampitsiini ei tohi kasutada samaaegselt sakvinaaviiri ja ritonaviiriga (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 ravimid, nt indinaviir, amprenaviir, nelfinaviir, atasanaviir, lopinaviir, nevipariin, efavirens.
- Seentevastased ained
- Antibiootikumid
- Immunosuppressandid 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, 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 peab patsient küsima oma arstilt, kas seda tohib kasutada koos rifampitsiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

## Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rifampitsiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Seetõttu ei tohi rifapitsiini 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**

Ei ole asjakohane. Ravimit kasutatakse haiglatingimustes.

### **3. Kuidas rifampitsiini kasutada**

Tavapäraselt kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniasiid, 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 lüofiliseeritud substantsi manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt.

Tavapärased annused on järgmised:

Täiskasvanule: 600mg intravenoosse infusioonina 2 kuni 3 tunni jooksul üks kord päevas.

Lastele: 20mg/kg kehakaalu kohta üks kord päevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 600mg.

Maksapuudulikkuse korral ei tohi ööpäevane annus ületada 8mg/kg kehakaalu kohta.

Ravimi kasutamisel eakate puhul on vajalik eriline ettevaatus.

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

Rifampitsiini lüofiliseeritud substantsi manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt.

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

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Rifampitsiini kasutamine tuleb koheselt lõpetada ja anda patsiendile abi, kui tal 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 vajutata (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 lümfopenia (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 külmavärinad, 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 2019.**