

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rifampicine Sandoz[®] 150, capsules 150 mg
Rifampicine Sandoz[®] 300, capsules 300 mg
Rifampicine Sandoz[®] 600, omhulde tabletten 600 mg

rifampicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rifampicine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS RIFAMPICINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rifampicine behoort tot de antibioticagroep die rifamycinegroep genoemd wordt. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Toepassing

Rifampicine Sandoz wordt gebruikt:

- bij de behandeling van tuberculose, in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen;
- bij de behandeling van lepra, in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen;
- voor de behandeling van andere infecties als uw arts hiertoe besluit;
- voor de behandeling van brucellose (infectieziekte veroorzaakt door brucella-bacteriën), in combinatie met een tetracycline-derivaat, zoals doxycycline;
- bij mensen die de meningitisbacterie (bacterie die hersenvliesontsteking kan veroorzaken) in hun neus en/of keel bij zich dragen. Deze mensen hoeven zich niet ziek te voelen, maar kunnen wel anderen met de bacterie besmetten.

Dit middel is niet werkzaam bij verkoudheid, griep of andere virusinfecties.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor stoffen die op rifampicine lijken (rifamycinen)
- U lijdt aan geelzucht
- U kreeg bij eerder gebruik van rifampicine stoornissen van de nierfunctie (nierinsufficiëntie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie)
- U gebruikt voriconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties).
- U gebruikt proteaseremmers (geneesmiddelen tegen het HIV-virus). Dit geldt niet als u bepaalde doseringen ritonavir gebruikt. Meer informatie hierover vindt u onder het kopje 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel moet uw arts bloed bij u afnemen om bepaalde bloedwaarden te meten. Bij kinderen is dit niet nodig. Tijdens de behandeling moet u uw arts ten minste 1 keer per maand bezoeken. Als u last krijgt van bijwerkingen (zie onder punt 4), moet u dit tijdens het bezoek met uw arts bespreken
- U mag de behandeling niet onderbreken. Als u na een onderbreking weer start met dit middel, kunt u last krijgen van overgevoeligheidsreacties, zoals rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong
- Als uw lever niet goed werkt, mag u dit middel alleen gebruiken als het noodzakelijk is. Uw arts zal in dat geval de werking van uw lever regelmatig controleren
- Dit middel kan de verschijnselen van porfyrie verergeren. Porfyrie is een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord
- Als u een anticonceptiepil gebruikt. Dit middel vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedmiddel, zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème
- Dit middel kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldige verschijnsel. Dit middel kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.

Neem **direct** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- blauwe plekken, kortademigheid, benauwdheid, nierfalen of shock. Uw arts zal de behandeling met dit middel onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit middel of andere geneesmiddelen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- koorts, huidreacties zoals uitslag of galbultjes, opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van een ernstige

overgevoelighedsreactie. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling worden gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rifampicine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen tegen brandend maagzuur (antacida) kunnen de werking van Rifampicine Sandoz verminderen. Daarom moet u na het innemen van Rifampicine Sandoz eerst een uur wachten, voordat u een maagzuurremmer (antacidum) gebruikt.

U mag Rifampicine Sandoz niet tegelijkertijd met de volgende geneesmiddelen gebruiken:

- voriconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties).
- proteaseremmers (geneesmiddelen tegen het HIV-virus) zoals saquinavir, nelfinavir en indinavir. Ritonavir mag wel gebruikt worden, maar alleen bij een volledige dosering of bij een dosering van 600 mg twee maal per dag. Zie ook onder het kopje 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Als u één van de volgende geneesmiddelen tegelijkertijd met Rifampicine Sandoz gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren. Uw arts kan besluiten de dosering van deze geneesmiddelen of van Rifampicine Sandoz aan te passen:

Middelen bij infectieziekten:

- Bepaalde geneesmiddelen tegen het HIV virus, zoals zidovudine, nevirapine of efavirenz.
- Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol.
- Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine, levofloxacin, ofloxacin of ciprofloxacin.
- Een geneesmiddel tegen lepra (dapson).
- Een geneesmiddel tegen malaria (kinine).
- Een geneesmiddel tegen longontsteking (atovaquon).
- Een geneesmiddel tegen parasieten (praziquantel).

Middelen bij hart- en vaatziekten:

- Bloedverdunners, zoals warfarine.
- Geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals disopyramide, kinidine, propafenon of tocaïne.
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals propranolol, metoprolol, diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril.

Pijnstillers en verdovende middelen:

- Sterk werkzame pijnstillers.

- Methadon.
- Morfine

Hormonen:

- Geneesmiddelen, die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen ('de pil').
- Vrouwelijke geslachtshormonen, zoals oestrogenen of progestagenen.
- Geneesmiddelen die de werking van vrouwelijke hormonen tegengaan, zoals anti-oestrogenen of gestrinon.
- Schildklierhormoon (levothyroxine).

Middelen die invloed hebben op de hersenen:

- Geneesmiddelen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine.
- Slaapmiddelen (barbituraten).
- Bepaalde rustgevende of slaapverwekkende middelen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressies, zoals amitryptiline en nortryptiline.

Middelen bij suikerziekte:

- Geneesmiddelen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide of rosiglatizon.

Middelen die het afweersysteem onderdrukken:

- Corticosteroiden
- Ciclosporine
- Tacrolimus

Middelen tegen epileptische aanvallen:

- Fenytoïne
- Lamotrigine

Andere middelen:

- Geneesmiddelen die het vet in het bloed verlagen, zoals simvastatine, fluvastatine of clofibraat.
- Geneesmiddel tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
- Geneesmiddel tegen darmkanker (irinotecan).
- Geneesmiddel bij astma en COPD (theofylline).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT₃-receptor antagonisten), zoals ondansetron.
- Een geneesmiddel tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit middel schadelijk. Als u Rifampicine Sandoz tijdens de laatste weken van de zwangerschap gebruikt, kunnen bij u en uw pasgeboren baby bloedingen optreden. Een behandeling met vitamine K kan in dat geval nodig zijn.

Borstvoeding

U kunt tijdens de behandeling met Rifampicine Sandoz borstvoeding blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u last krijgt van zeldzame bijwerkingen als sufheid, duizeligheid of coördinatiestoornissen.

Rifampicine Sandoz 150 mg en Rifampicine Sandoz 300 mg bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rifampicine Sandoz 600 mg bevat saccharose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rifampicine capsules en tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg. Zie verder onder "Kinderen".

Dosering

Gebruikelijke doseringen zijn:

Behandeling van tuberculose

Volwassenen: eenmaal 450-600 mg per dag, afhankelijk van het lichaamsgewicht.
Kinderen: 15 (10-20 mg) per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz per dag.
De maximale dosis per dag bedraagt 600 mg. De behandeling kan 6 tot 9 maanden duren. Dit middel wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen tuberculose gegeven. Voor kinderen jonger dan 3 maanden zijn geen dosis aanbevelingen beschikbaar.

Het voorkómen van hersenvliesontsteking (meningitis)

Volwassenen: 2 maal per dag (elke 12 uur) 600 mg Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Kinderen van 3 jaar en ouder: 2 maal per dag (elke 12 uur) 10 mg per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Behandeling van lepra

Volwassenen: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 600 mg gedurende 6 maanden tot 2 jaar.

Kinderen van 3-12 jaar: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 10 mg per kg lichaamsgewicht.

Dit middel wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen lepra gegeven.

Behandeling van brucellose (infectie veroorzaakt door brucella-bacteriën)

900 mg, in één keer 's ochtends op de nuchtere maag in te nemen. De behandelingsduur is ongeveer 45 dagen.

Dit middel wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen brucellose gegeven.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Kinderen

Bij kinderen die minder dan 15 kg wegen, kan de juiste dosering niet altijd bereikt worden met tabletten of capsules. Voor deze doseringen kan rifampicine suspensie gebruikt worden. Gebruik van Rifampicine Sandoz capsules of tabletten bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden.

Ouderen

De dosering voor ouderen is hetzelfde als voor volwassenen.

Gebruik bij een verminderde werking van de lever

Als u een verminderde werking van de lever heeft, mag dit middel alleen gebruikt worden onder strikt toezicht van een arts. Rifampicine mag niet gebruikt worden als u in het verleden een leverontsteking (hepatitis) heeft gehad als gevolg van geneesmiddelgebruik of als u in het verleden andere acute leverziekten heeft gehad (zie ook: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Gebruik bij een verminderde werking van de nieren

Als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft, mag u dit middel niet gebruiken (zie ook: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Wijze van gebruik

Neem dit middel in op een lege maag, tenminste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, met een glas water.

Om ervoor te zorgen dat de aandoening volledig verdwijnt, moet u dit geneesmiddel regelmatig gebruiken, stipt volgens voorschrift van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: maagdarmklachten, braken, zweten, kortademigheid, toevallen, nierfalen, leverproblemen, verminderd bewustzijn, jeuk, oranje verkleuring van de huid en urine, vochtophoping in het gezicht en mogelijk ook in de longen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Maak de kuur volledig af, zelfs als u zich na een paar weken al beter voelt. Het is belangrijk dat u geen enkele dosis overslaat of vergeet. Stop de behandeling niet voordat u dit heeft overlegd met uw arts. Uw arts zal u vertellen wanneer u het beste kunt stoppen met de behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie). Hierbij ontstaan soms kleine puntvormige bloedingen in de huid (purpura). Dit komt gewoonlijk voor als dit middel met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met dit middel, zodra de puntvormige bloedinkjes optreden. Als u de behandeling dan

echter doorzet, kan dit ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen, tot gevolg hebben.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree die gepaard gaat met buikpijn of koorts (pseudomembraneuze colitis).
- Ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).
- Levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reactie) zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Ook kan een ernstige allergische reactie die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte optreden (DRESS-syndroom).

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Misselijkheid, braken.
- Gele verkleuring van de huid door een verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed, verhoogde bloedwaarden van bepaalde leverenzymen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverziekte waardoor de nieren minder werken (hepatorenaal syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een griepachtig ziektebeeld met perioden van koorts, rillingen, hoofdpijn, duizeligheid en botpijnen. Dit treedt vooral op tijdens de 3e tot 6e maand van de behandeling.
- Bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), verspreide stollingen in de bloedvaten (diffuse intravasculaire coagulatie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie).
- Stoornissen in de werking van de bijniere.
- Verminderde eetlust.
- Psychose.
- Verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht, sputum en moedermelk.
- Shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), ontsteking van een bloedvat, overmatig blozen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling.

- Leverontsteking, buikpijn.
- Huidreacties met blaarvorming (pemfigoïde reactie) of met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, jeuk met of zonder huiduitslag, allergische huidreacties.
- Spierzwakte, spierziekte, botpijn.
- Plotselinge schade aan de nieren.
- Bloedingen bij moeder of kind die optreden vlak na de bevalling.
- Menstruatiestoornis
- Erger worden van porfyrie (een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord).
- Vochtophoping (oedeem), daling van de bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Fles:

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Blisterverpakking:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: rifampicine. Rifampicine Sandoz 150 bevat per capsule 150 mg rifampicine, Rifampicine Sandoz 300 bevat per capsule 300 mg rifampicine, Rifampicine Sandoz 600 bevat per omhulde tablet 600 mg rifampicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsules: calciumstearaat, lactose, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine. Tevens bevatten de capsules van 300 mg geel ijzeroxide (E172).

Drukinkt: shellac Glaze in ethanol, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide 28% (E527)

Omhulde tabletten: calciumstearaat, natriumlaurylsulfaat, maïszetmeel, natriumcarboxymethylcellulose (E466), talk (E553b), hypromellose (E464), copolymeer van vinylpyrolidon/vinylacetaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), microkristallijne cellulose (E460), macrogol 8000, povidon (E1201) en saccharose.

Hoe ziet Rifampicine Sandoz er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Rifampicine Sandoz 150 capsules zijn roodbruin met opdruk "150" en "NG".

Rifampicine Sandoz 300 capsules met roodbruine body en bruine cap met opdruk "300" en "NG".

Rifampicine Sandoz 600 omhulde tabletten zijn langwerpig en roodbruin.

Rifampicine Sandoz 150/300: 30 capsules in blisterverpakking of fles

Rifampicine Sandoz 600: 30 omhulde tabletten in blisterverpakking of fles.

Niet alle genoemde verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie

Postbus 10332

1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder

Rifampicine Sandoz® 150, capsules 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 05761

Rifampicine Sandoz® 300, capsules 300 mg is in het register ingeschreven onder RVG 06090

Rifampicine Sandoz® 600, omhulde tabletten 600 mg is in het register ingeschreven onder RVG 07191

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2018.