

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Rifadin, capsules 150 mg**

**Rifadin, capsules 300 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 Rifadin 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 Rifadin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Rifadin capsules bevatten een antibioticum dat in staat is bepaalde ziekteverwekkers onschadelijk te maken.

Rifadin wordt gebruikt voor alle vormen van tuberculose en bij lepra. In deze gevallen moet Rifadin altijd worden gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen tuberculose of lepra.

In geval van Brucella infecties moet Rifadin altijd worden gecombineerd met een ander antibioticum. In uitzonderingsgevallen kan Rifadin voor korte duur gebruikt worden bij andere infecties indien deze veroorzaakt worden door bacteriën, waartegen Rifadin werkzaam is. Rifadin moet ook dan altijd worden gecombineerd met andere antibiotica.

### **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 een 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?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 Rifadin 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. Rifadin 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.
- Rifadin kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldig verschijnsel. Rifadin kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.
- Wanneer u last krijgt van jeuk, zwakte, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van ogen of huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen te maken hebben met een ernstige leverbeschadiging.
- Rifadin kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Neem daarom geen andere geneesmiddelen gelijktijdig in met Rifadin zonder overleg met uw arts of apotheker.
- Als u een groter risico heeft op bloedingen of u gemakkelijk een kneuzing krijgt.

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 Rifadin onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit middel of andere geneesmiddelen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- koorts, huidreacties met uitslag, galbultjes, loslatende huid, vervellen van de huid, blaren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus (zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling direct worden gestopt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rifadin capsules nog andere geneesmiddelen, 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 Rifadin verminderen. Daarom moet u na het innemen van Rifadin eerst een uur wachten, voordat u een maagzuurremmer (antacidum) gebruikt.

U mag Rifadin 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 Rifadin gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren. Uw arts kan besluiten de dosering van deze geneesmiddelen of van Rifadin aan te passen:

Middelen bij infectieziekten:

- Bepaalde geneesmiddelen tegen het HIV-virus, zoals zidovudine, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, indinavir, nevirapine of efavirenz.
- Antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir.
- Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol.
- Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine, cefalosporines of fluorochinolonen..
- Een geneesmiddel tegen lepra (dapson).
- Een geneesmiddel tegen malaria (kinine).
- Een geneesmiddel tegen longontsteking (atovaquone).
- Een geneesmiddel tegen parasieten (praziquantel).

Middelen bij hart- en vaatziekten:

- Bloedverdunders (orale anticoagulantia), zoals warfarine.
- Geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals hartglycosiden, disopyramide, mexiletine, kinidine, propafenon of tocaïnide.
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril en bètablokkers zoals propranolol, metoprolol.

Pijnstillers en verdovende middelen:

- Sterk werkzame pijnstillers.
- Methadon.

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 (bijvoorbeeld tamoxifen, toremifen).
- Schildklierhormoon (levothyroxine).

Middelen die invloed hebben op de hersenen:

- Geneesmiddelen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine.
- Slaapmiddelen (barbituraten).
- Bepaalde rustgevendende of slaapverwerkende middelen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressies, zoals amitriptyline en nortriptyline.

Middelen bij suikerziekte:

- Geneesmiddelen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide,

rosiglatizon, of sulfonylurea.

Middelen die het afweersysteem onderdrukken:

- Corticosteroïden
- 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 darmkanker (irinotecan).
- Geneesmiddel tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
- Geneesmiddel bij astma en COPD (theofylline).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT<sub>3</sub>-receptor antagonisten), zoals ondansetron.
- Een geneesmiddel tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.
- Gelijktijdig gebruik met mefloquine (ter behandeling van malaria) moet worden vermeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

#### Zwangerschap

Gebruik Rifadin tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifadin tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit middel schadelijk. Als u Rifadin 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 Rifadin 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.

## **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.

Uw arts zal u duidelijke instructies geven over het aantal in te nemen capsules. Neem Rifadin bij voorkeur in op de nuchtere maag. Wanneer u hierdoor last krijgt van uw maag of darmen, kunt u Rifadin ook direct na de maaltijd innemen. Slik de capsules in hun geheel door, bij voorkeur met een half glas water.

De aanbevolen dosering is:

- volwassenen lichter dan 50 kg: 450 mg per dag
- volwassenen van 50 kg of zwaarder: 600 mg per dag
- zuigelingen (vanaf 3 maanden oud) en kinderen: 15 (10-20) mg per kg lichaamsgewicht per dag, echter niet meer dan 600 mg per dag.

De dosis moet in één keer ingenomen worden. Eventueel kan de arts van deze dosering afwijken. De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard van de ziekte en kan 9 maanden of meer bedragen. De kuur mag niet worden onderbroken.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel Rifadin heeft ingenomen, moet u direct uw arts raadplegen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Wanneer u Rifadin niet op tijd heeft ingenomen moet u de capsules alsnog innemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen, alsof er niets gebeurd is.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Maak de kuur af die uw arts heeft voorgeschreven, ook als u zich beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt met innemen van de capsules, kan de infectie terugkomen of uw toestand kan verergeren. Als u te vroeg stopt met het innemen van de capsules, kan dit bijdragen aan het optreden van bacteriële resistentie tegen het geneesmiddel.

Als u ernstige last heeft van een bijwerking, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts voordat u de volgende dosis inneemt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **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 Rifadin met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met Rifadin, 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).

- Ernstige bloeding.

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

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- koorts, rillingen.

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

- hoofdpijn, duizeligheid
- 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 1000 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 (influenza). Dit treedt vooral op tijdens de 3<sup>e</sup> tot 6<sup>e</sup> 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 bloedsomloop 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), plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1-2 mm grote oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (AGEP), 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
- menstratiestoornis
- 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 via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://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 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is rifampicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), erytrosine (E127), indigotine (E132), titaandioxide (E171) en gelatine.

### **Hoe ziet Rifadin capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Rifadin capsules 150 mg zijn blauw/rood van kleur en Rifadin capsules 300 mg zijn geheel rood van kleur. De 100 capsules zijn verpakt in een PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Tel: 020 2454000

#### Fabrikant

Sanofi S.p.A  
Via Valcanello 4  
03012 Anagni, Italië

Deze middelen zijn in het register ingeschreven onder RVG 05764 (Rifadin, capsules 150 mg) en RVG 05765 (Rifadin, capsules 300 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020**