

UPUTSTVO ZA LEK

RIFAMOR®, 300 mg, kapsula, tvrda rifampicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Rifamor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rifamor
3. Kako se uzima lek Rifamor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Rifamor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Rifamor i čemu je namenjen

Lek Rifamor sadrži aktivnu supstancu koja se zove rifampicin. On pripada grupi lekova koji se zovu antiinfektivni lekovi. Oni deluju tako što ubijaju bakteriju koja izaziva infekciju.

Lek Rifamor se koristi u lečenju sledećih bakterijskih infekcija:

- *Tuberkuloza* (poznata kao TBC), uz druge lekove. Rifamor je takođe efikasan protiv većine atipičnih sojeva *Mycobacteria*.
- *Lepra*: u kombinaciji sa najmanje još jednim aktivnim antileproznim lekom.
- *Druge infekcije*: u terapiji bruceloze, legionarske bolesti i ozbiljnih stafilokoknih infekcija. Rifamor bi trebalo koristiti u kombinaciji sa drugim odgovarajućim antibiotikom.
- *Prevenција pojave meningokoknog meningitisa*: u terapiji nosioca *N. meningitidis* koji nemaju znakove bolesti (asimptomatski), a u cilju eliminacije meningokoka iz nosa i ždrela (nazofarinksa).
- *Haemophilus influenzae*: u terapiji nosioca *H. influenzae* koji nemaju znakove bolesti (asimptomatski) i kao hemoprofilaksa (zaštita lekovima) kod izloženih osoba.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Rifamor

Lek Rifamor ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na:
 - rifampicin ili na neki od antibiotika iz grupe rifampicina;
 - neku od pomoćnih supstanci u leku Rifamor (vidite deo 6 - Dodatne informacije).

U znake alergijske reakcije spadaju: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

- Ako imate žuto prebojavanje kože i očiju (žuticu);
- Ako uzimate sakvinavir ili ritonavir (vidite deo „Uzimanje drugih lekova”).

Ne uzimajte lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pitajte svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete sa uzimanjem leka Rifamor.

Upozorenja i mere opreza

Rifamor treba da se daje pod nadzorom pulmologa ili drugog lekara odgovarajuće specijalnosti.

Kada uzimate lek Rifamor, posebno vodite računa ako:

- imate probleme sa jetrom;
- imate bilo koje probleme sa bubrežima i ako uzimate više od 600 mg leka Rifamor dnevno;
- imate dijabetes. Dok uzimate ovaj lek, održavanje dijabetesa pod kontrolom može biti otežano;
- osećate utrnulost ili slabost u rukama i nogama (periferna neuropatija);
- ste neuhranjeni ili pothranjeni;
- imate retku bolest krvi, koja se zove porfirija;
- nosite kontaktna sočiva. Uzimanje leka Rifamor može trajno da oboji Vaša meka kontaktna sočiva;
- je osoba koja uzima lek dete;
- imate 65 i više godina života.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što počnete sa uzimanjem leka Rifamor.

Testovi krvi

Pre nego što počnete sa uzimanjem leka Rifamor, moraćete da prekontrolišete krv. Ovo će pomoći Vašem lekaru ukoliko, po uzimanju leka, dođe do promena u rezultatima krvi. Takođe će možda biti potrebne redovne kontrole krvi kako bi se proverila funkcija jetre.

Drugi lekovi i Rifamor

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta i biljne lekove, zato što Rifamor može da utiče na način delovanja drugih lekova. Takođe, neki lekovi mogu da utiču na delovanje leka Rifamor.

Posebno, nemojte uzimati ovaj lek, i recite svom lekaru ako uzimate:

- Sakvinavir ili ritonavir, koji se koriste za lečenje HIV infekcije.

Sledeći lekovi mogu da smanje delovanje leka Rifamor:

- Antacidi, koji se koriste za probleme sa varenjem. Lek Rifamor uzimajte najmanje 1 sat pre uzimanja antacida;
- Drugi lekovi, koji se koriste u lečenju TBC-a, kao što je *p*-aminosalicilna kiselina (PAS). Razmak između uzimanja ovih lekova ne sme biti kraći od 8 sati.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

Lekove za srce i krv

- Lekovi za visok krvni pritisak i lekovi za probleme sa srcem ili za kontrolu srčanog ritma (npr. enalapril, losartan, digitoksin, digoksin, diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, izadipin, nikardipin, nizoldipin, bisoprolol, propranolol);
- Lekovi koji se koriste za razređivanje krvi, kao varfarin;
- Lekovi koji se koriste za smanjenje nivoa holesterola u krvi: klofibrat, statini (npr. simvastatin);
- Diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti) kao eplerenon.

Lekove za mentalno zdravlje, epilepsiju i motorne neurone

- Lekovi za poremećaje mišljenja, poznati kao „antipsihotici“, kao što je haloperidol, aripiprazol;
- Lekovi za smirenje ili za smanjenje napetosti (hipnotici, anksiolitici, npr. diazepam, benzodiazepini, zolpikolon, zolpidem);
- Lekovi koji Vam pomažu da spavate (barbiturati);
- Lekovi koji se koriste za epilepsiju, kao što je fenitoin;
- Neki lekovi koji se koriste zbog depresije, kao što su amitriptilin i nortriptilin;
- Riluzol - koji se koristi za bolest motornog neurona.

Lekove za infekcije i za imunski sistem

- Neki lekovi koji se koriste za virusne infekcije kao što su indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir i nevirapin;
- Lekovi koji se koriste za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol);
- Lekovi koji se koriste za bakterijske infekcije (antibiotici, npr. hloramfenikol, klaritromicin, dapson, doksiciklin, fluorohinoloni, telitromicin);
- Lekovi koji se koriste za smanjenje imunskog odgovora kao što su ciklosporin, sirolimus i takrolimus;
- Prazikvantel - koji se koristi za infekcije pantljičarom;
- Atovakvon - koji se koristi za upalu pluća.

Hormonske lekove i lekove za lečenje kancera (raka)

Neki hormonski lekovi (estrogen, sistemski hormoni, progestageni) koji se koriste za kontracepciju ili neke tipove kancera, kao što su etinilestradiol, levonorgestrel ili didrogesteron;

Neki hormonski lekovi (anti-estrogeni) koji se koriste za lečenje raka dojke ili endometriozu, kao tamoksifen, toremifen i gestrinon;

Neki lekovi koji se koriste za lečenje kancera (citostatici) kao što je imatinib;

Levotiroksin (tiroidni hormon) koji se koristi za problem sa štitnom žlezdom;

Irinotekan - koji se koristi za lečenje kancera.

Lekove protiv bolova, inflamacije i lekove za giht

- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su etorikoksib, aspirin i indometacin;
- Lekovi koji se koriste protiv bolova, kao što su kodein, morfin, fentanil ili petidin;
- Kortikosteroidi koji se koriste za inflamaciju, kao što su hidrokortizon, betametazon i prednizolon;
- Metadon - koji se koristi kod odvikavanja od heroina.

Drugi lekovi

- Lekovi za dijabetes (npr. hlorpropamid, tolbutamid, preparati sulfoniluree, rosiglitazon);
- Lekovi koji se koriste za opuštanje mišića pre operacije (anestetici), kao što je halotan;
- Neki lekovi koji se koriste zbog mučnine ili povraćanja kao što su ondansetron i aprepitant;
- Hinin - lek za malariju;
- Teofilin - lek za sviranje u grudima ili teškoće sa disanjem.

Uzimanje leka Rifamor sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Rifamor treba uzimati na prazan želudac, što znači najmanje 30 minuta pre jela ili 2 sata posle jela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni.

Lek Rifamor može da oslabi dejstvo kontraceptivnih pilula. Ovo znači da bi trebalo da promenite način kontracepcije. Dok uzimate Rifamor, umesto pilule koristite drugi pouzdan metod mehaničke (barijerne) kontracepcije, kao što su prezervativi ili „spirala”. Ako imate neka pitanja ili nedoumice konsultujte svog lekara ili farmaceuta.

Ako uzimate Rifamor, ne treba da dojite, jer male količine leka mogu preći u majčino mleko. Ako dojite ili planirate da dojite, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dok uzimate ovaj lek, možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu, možete imati problem sa vidom ili druge neželjene reakcije, koji mogu uticati na Vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima. Ukoliko se ovo desi, nemojte voziti, koristiti alatke ili mašine.

3. Kako se uzima lek Rifamor

Uvek uzimajte lek Rifamor onako kako Vam je lekar propisao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate nedoumice.

Nastavite sa uzimanjem leka

- Morate uzimati kapsule svaki dan, onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao da uzimate ovaj lek.
- Nemojte prekidati i započinjati uzimanje kapsula bez saveta lekara. Ovo može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava, a Vaša infekcija neće biti lečena kako treba.

Kako da uzimate kapsule

- Progutajte celu kapsulu sa vodom.
- Uzimajte lek najmanje 30 minuta pre obroka ili 2 sata nakon obroka.
- Ako mislite da je dejstvo leka previše slabo ili previše jako, nemojte sami menjati dozu već pitajte Vašeg lekara.

Koliko da uzimate

Koliko leka će Vam biti propisano zavisi od Vaših godina života i od tipa bolesti koju imate.

Tuberkuloza (TBC):

- Lek Rifamor bi trebalo davati sa najmanje još jednim lekom za TBC
- Odrasli: preporučena doza kod TBC je 8-12 mg/kg jednom dnevno.
- Uobičajena dnevna doza je:
 - Pacijenti koji imaju manje od 50 kg: jednom dnevno 450 mg.
 - Pacijenti koji imaju više od 50 kg: jednom dnevno 600 mg.

Lepra:

- Lek Rifamor bi uvek trebalo davati sa najmanje još jednim lekom za lepru.
- 600 mg rifampicina treba dati jednom mesečno. Alternativno, može se primenjivati dnevni dozni režim. Preporučena doza je 10 mg/kg, jednom dnevno.
- Uobičajena dnevna doza je:
 - Pacijenti koji imaju manje od 50 kg: jednom dnevno 450 mg.
 - Pacijenti koji imaju 50 kg ili više: jednom dnevno 600 mg.

Bruceloza, Legionarska bolest ili druge ozbiljnije bakterijske infekcije:

- Lek Rifamor bi trebalo uzimati zajedno sa drugim antibiotikom.
- Količina leka koju Vam lekar propiše zavisiće od toga koliko je teška Vaša infekcija:
 - Odrasli: 600 mg do 1200 mg svaki dan. Doza se daje u 2 do 4 podeljene doze.

Profilaksa meningokoknog meningitisa:

- Uobičajene doze:
 - Odrasli: 600 mg dva puta dnevno, dva dana.

Profilaksa *Haemophilus Influenzae*:

- Svi ukućani moraju biti lečeni po uputstvima lekara.
- Uobičajena doza je:
 - Odrasli: 20 mg po kilogramu telesne mase svaki dan, četiri dana zaredom. Maksimalna doza je 600 mg.

Starije osobe

Lekar će možda morati pažljivije da Vas prati.

Osobe koje imaju probleme sa jetrom

Ne bi trebalo da dobijate više od 8 mg po kilogramu telesne mase dnevno.

Ako ste uzeli više leka Rifamor nego što treba

Ako ste uzeli više leka Rifamor nego što treba, obratite se svom lekaru ili odmah idite u bolnicu. Ponesite pakovanje leka sa sobom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Možete osetiti mučninu, povraćati, imati bolove u stomaku, svrab ili glavobolju. Takođe možete se osećati umorno, pospano, imati vrtoglavicu ili omaglice. Drugi znaci predoziranja su oticanje lica, očiju ili očnih kapaka, zaplitanje jezika, teškoće u govoru, teškoće pri disanju, ubrzano disanje, ubrzan rad srca, neujednačen rad srca i srčani udar.

Ako ste zaboravili da uzmete Rifamor

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ipak, ako je već vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadomestili propuštenu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Rifamor

Nastavite da uzimate lek Rifamor sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete sa uzimanjem. Nemojte prekidati sa uzimanjem leka samo zato što se osećate bolje. U slučaju da samoinicijativno prekinete sa uzimanjem leka, Vaša infekcija se može pogoršati.

Ukoliko imate bilo koje dodatno pitanje, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Laboratorijski testovi

Uzimanje leka Rifamor može da utiče na rezultate laboratorijskih testova, posebno na one za folate, vitamin B₁₂ i funkciju jetre. Ako planirate da radite testove krvi, važno je da kažete Vašem lekaru da uzimate lek Rifamor.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite sa uzimanjem leka i odmah idite u bolnicu ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata:

- Imate alergijsku reakciju. Znaci mogu biti: osip, oticanje ili teškoće sa disanjem, sviranje u grudima, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Imate povišenu temperaturu i žutu prebojenost kože ili beonjača, osećate se umorno, slabo, ili uopšteno se osećate loše, gubite apetit (anoreksija), imate mučninu, povraćanje. Ovo mogu biti rani znaci problema sa jetrom.
- Ako Vam na bilo kom delu kože izađu plikovi, ako se koža ljušti, krvari, ako se pojavi perutanje kože ili koža počne da Vam vlaži. Ovo uključuje usne, oči, usta, nos, genitalije, šake ili stopala. Možete imati ozbiljan kožni problem.
- Ako Vam modrice izlaze lakše nego ranije. Ako imate bolni osip ili tamno crvene tačkice ispod kože, koje ne nestaju kada ih pritisnete (purpura). Ovo može biti posledica ozbiljnih problema krvi.
- Ako imate drhtavicu, zamor, neuobičajeno bledu boju kože, nedostatak vazduha, ubrzan srčani rad ili tamno prebojenu mokraću. Ovo mogu biti znaci teškog tipa anemije.
- Ako imate krv u mokraći, povećanje ili smanjenje količine mokraće. Može se pojaviti otok, posebno nogu, članaka ili stopala. Ovo može biti znak ozbiljnog problema sa bubrezima.
- Imate iznenadnu jaku glavobolju. Ovo može biti znak krvarenja u mozgu.
- Nedostatak vazduha i sviranje u grudima.
- Ako ste konfuzni, pospani, imate hladnu, lepljivu kožu, plitko ili otežano disanje, ubrzan srčani rad ili Vam je koža bleđa nego inače, ovo može biti znak šoka.
- Ako lakše dobijate infekcije nego što je uobičajno za Vas. Znaci uključuju povišenu telesnu temperaturu, suvo, bolno grlo ili ranice po usnoj duplji. Ovo može biti posledica sniženog broja belih krvnih zrnaca.
- Imate krvarenje iz nosa, uva, desni, grla, kože ili želuca. Znaci mogu da uključuju i bolnu osetljivost i nadimanje stomaka, ljubičaste tačke na koži i crnu ili kao katran stolicu.

Odmah se javite lekaru ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- Mentalne probleme, ako imate neobične misli i vidite neobične stvari (halucinacije).
- Teške vodene dijareje, koje ne prestaju, osećate slabost i imate povišenu temperaturu. Ovo može biti nešto što se zove pseudomembranozni kolitis.

- Simptome slične gripu uključujući drhtavicu, povišenu temperaturu, glavobolju, vrtoglavicu, bolove u kostima.

Javite se lekaru što je pre moguće ukoliko imate neke od sledećih neželjenih dejstava:

- Zadržavanje vode (edem) koje može da uzrokuje otečenost lica, trbuha, ruku i nogu.
- Mišićnu slabost ili bol, ili gubitak mišićnih refleksa.
- Vrtoglavice, omaglice, nesvestice, pogotovo pri naglom sedanju ili ustajanju (usled niskog krvnog pritiska).
- Otečene prste na rukama i nogama ili otečene članke.
- Ne možete da se koncentrišete, nervozni ste, razdražljivi ili depresivni.
- Osećate se veoma umorno, slabo ili imate probleme sa snom (nesanica).
- Gubitak kratkotrajnog pamćenja, uznemirenost, ako Vam je snižen nivo pažnje i ako su Vam reakcije usporene.
- Smanjenje mišićne mase ili drugih telesnih tkiva.
- Gubitak telesa težine, noćno znojenje i povišena temperatura. Ovo mogu biti znaci stanja krvi koje se zove eozinofilija.
- Mučnina ili povraćanje.

Javite se svom lekaru ili farmaceutu ako se neka od sledećih neželjenih dejstava pogoršaju ili traju duže od par dana:

- Crvenilo kože ili svrab;
- Neredovne menstruacije;
- Dijareja ili stomačne tegobe;
- Gubitak apetita (anoreksija);
- Glavobolja.

Druga neželjena dejstva, koja zahtevaju konsultaciju sa lekarom:

- Ako primetite narandžastu ili crvenkastu boju mokraće, znoja, ispljuvka, pljuvačke ili suza. Ovo je vrlo uobičajena pojava i nemate razloga za brigu. Ipak, crvena boja Vam može trajno obojiti meka kontaktna sočiva. Crvena prebojenost suza može potrajati neko vreme po prestanku uzimanja leka Rifamor.

Testovi krvi

- Testovi krvi mogu ukazati na promene u funkciji jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Rifamor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Rifamor posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Rifamor

Aktivna supstanca je rifampicin.

1 kapsula, tvrda sadrži 300 mg rifampicina.

Pomoćne supstance su:

Prašak u kapsuli: skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat.

Prazna kapsula:

- *telo:* želatin; titan-dioksid (E171); indigo karmin (E132); eritrozin (E127).
- *kapica:* želatin; titan-dioksid (E171); indigo karmin (E132); eritrozin (E127).

Kako izgleda lek Rifamor i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Tvrde neprovidne želatinske kapsule N° 1, crvenog tela i crvene kape, ispunjene praškom tamnocrvene boje.

Unutrašnje pakovanje: PVC//Al/PVC blister sa 8 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b.

Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02186-16-001 od 13.02.2017.