

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rifampicin Labatec®

Labatec Pharma SA

Was ist Rifampicin Labatec und wann wird es angewendet?

Rifampicin Labatec enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Rifampicin.

Rifampicin Labatec ist ein Medikament, das zur Kombinationstherapie von Tuberkulose und Lepra angewendet wird.

Zur Behandlung von Tuberkulose und Lepra muss Rifampicin Labatec immer kombiniert mit anderen Tuberkulose- oder Lepramitteln angewendet werden, um die Entstehung von resistenten Bakterien zu vermeiden. Zur Behandlung von Lepra ist eine Kombination aus drei Arzneimitteln (Multi Drug Therapy (MDT)) notwendig, um das Aufkommen resistenter Stämme zu verhindern. Zu beachten ist, dass die Kalender- Blisterpackungen zur MDT von der WHO gratis erhältlich sind.

Rifampicin Labatec wird auch zur Behandlung gewisser schwerer Infektionen eingesetzt.

Rifampicin Labatec wird auch allein verabreicht zur prophylaktischen Behandlung von gesunden Trägern von Meningitisbakterien (z.B. Personen, die in Kontakt mit Kranken waren), um eine Ansteckung anderer Personen zu vermeiden.

Rifampicin Labatec steht dem Arzt resp. der Ärztin auch als parenteral anwendbare Form zur Verfügung.

Rifampicin Labatec wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Damit die Behandlung wirksam ist, müssen Sie unbedingt die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosis genau einhalten und dürfen die Einnahme von Rifampicin Labatec nicht unterbrechen.

Dieses Medikament wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Rifampicin Labatec wirkt nicht gegen alle Mikroorganismen, die Infektionskrankheiten verursachen. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Sie sollten es daher nie von sich aus zur Behandlung anderer Krankheiten oder anderer Personen verwenden. Desgleichen sollten Sie Rifampicin Labatec bei späteren Reinfektionen nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Rifampicin hat eine intensive braunrötliche Farbe, welche manchmal die Haut, die Tränen, den Speichel, den Schweiß und den Stuhl rötlich verfärbt. Zudem können weiche Kontaktlinsen eine bleibende rötliche Farbe annehmen.

Wann darf Rifampicin Labatec nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Rifampicin, gegenüber Antibiotika der gleichen Familie und/oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung. Eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atembeschwerden, Kreislaufstörungen, Anschwellungen der Haut (z.B. Nesselsucht) und der Schleimhäute oder Hautausschläge.

Im Fall von schweren Lebererkrankungen, zum Beispiel akuter Gelbsucht.

Wenn Sie bereits einmal eine medikamentös bedingte Leberentzündung durchgemacht haben.

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.



Wenn Sie an einer Nervenentzündung der Gliedmassen leiden.

Wenn die Stoffwechselkrankheit «Porphyrie» vorliegt.

Wenn Sie ein gleichzeitig mit Voriconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV Infektion (Proteaseinhibitoren wie z.B: Lopinavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Amprenavir, Tipranavir, Indinavir; Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) wie z.B. Rilpivirin) oder zur Behandlung einer HCV Infektion/Hepatitis C (z.B. Daclatasvir) oder Halothan behandelt werden.

Rifampicin Labatec darf nie zusammen mit der Wirkstoffkombination Saquinavir/Ritonavir eingenommen werden, da es zu schweren Leberzellschädigungen kommen kann.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen darf Rifampicin Labatec nur in extremen Notfällen verwendet, da bei diesen Kindern das Leberenzymstern noch nicht vollständig entwickelt sind.

Wann ist bei der Einnahme von Rifampicin Labatec Vorsicht geboten?

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei einem Auftreten von Anzeichen von akuten, schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie grippeartige Erscheinungen, schweren Bauchbeschwerden oder Durchfall, Atembeschwerden, Hautblutungen, Kreislaufbeschwerden, Anschwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen, Fieber oder anderen neuen Krankheitszeichen informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rifampicin Labatec haben?»). Patientinnen und Patienten, bei welchen solche Erscheinungen auftreten, dürfen nie wieder mit Rifampicin Labatec behandelt werden.

Paradoxe Reaktion

Rifampicin Labatec kann paradoxe Reaktionen auslösen, die sich durch eine Verschlechterung der Symptome oder ein Wiederauftreten der Tuberkulose zwischen 2 Wochen bis hin zu 18 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Rifampicin Labatec äussern. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome verspüren: Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsabnahme oder Schwächegefühl.

Durchfall

Beim Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Rifampicin Labatec sollten Sie unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, welche die Darmbewegungen hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Behandlungsunterbruch/Wiederaufnahme einer Behandlung

Eine allfällige Wiederaufnahme der Behandlung darf auf keinen Fall ohne ärztliche Beratung erfolgen, da sonst unter Umständen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können. Befolgen Sie in einem solchen Fall genau die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Die Therapie darf nicht ohne Absprache mit der Ärztin oder dem Arzt unterbrochen werden, um das Auftreten von Abwehrreaktionen und Nebenwirkungen zu vermeiden (z.B. Hautreaktionen, Grippe-symptome).

Leberfunktionsstörungen

Rifampicin Labatec kann Leberfunktionsstörungen, Leberentzündungen (Hepatitis) und schwere Leberschäden, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf verursachen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Leberfunktion sorgfältig überwachen, insbesondere bei Vorliegen folgender Risikofaktoren für Leberzellschäden:

- Zunehmendes Alter.
- Vorbestehende Lebererkrankung.
- Gleichzeitige Einnahme leberschädigender Arzneimittel.



- Beeinträchtigte Nierenfunktion.
- Täglicher Alkoholkonsum/Alkoholüberkonsum.
- Schlechter Ernährungszustand.
- Schwarze oder lateinamerikanische Frauen.

Frühe Warnzeichen einer Leberentzündung sind Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Weitere Zeichen sind Gelbfärbung der Augen (Bindehaut) oder der Haut oder entfärbter Stuhl. Suchen Sie bei Auftreten solcher Symptome umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Vor und während der Behandlung sollten die Nierenfunktion, die Leberwerte und das Blutbild überwacht werden.

Nierenfunktionsstörungen

Patientinnen oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen dürfen Rifampicin Labatec nur einnehmen, wenn sie unter strikter medizinischer Überwachung stehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zu Beginn und danach in regelmässigen Abständen die Nierenfunktion, die Leberwerte und das Blutbild überprüfen.

Diabetes/Zuckerkrankheit

Patientinnen und Patienten mit Zuckerkrankheit müssen vorsichtig sein, da die Kontrolle des Diabetes während der Behandlung mit Rifampicin Labatec erschwert ist.

Epilepsie

Patienten und Patientinnen mit Epilepsie müssen während der Behandlung mit Rifampicin Labatec engmaschig ärztlich überwacht werden, da bei Epileptikern möglicherweise vermehrt Anfälle auftreten können.

Einnahme von Rifampicin Labatec mit anderen Arzneimitteln

Sehr viele Arzneimittel (Ihre Ärztin oder Ihr Arzt bzw. Ihre Apothekerin oder Ihr Apotheker weiss welche) können weniger wirksam sein oder es können vermehrt Nebenwirkungen auftreten, wenn sie gleichzeitig mit Rifampicin Labatec verabreicht werden. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über alle Arzneimittel (auch selbstgekaufte!), die Sie einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines oder mehrere der unter «Wann darf Rifampicin Labatec nicht eingenommen werden?» aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff aus den folgenden Arzneimittelgruppen einnehmen:

- Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol)
- Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Lopinavir, Tipranavir, Saquinavir, Rilpivirin) oder HCV-Infektionen (Hepatitis C) (z.B. Daclatasvir)
- Bestimmte Antibiotika (z.B. Linezolid, Chloramphenicol, Clarithromycin, Doxycyclin, Cefazolin oder andere Cephalosporine)
- bestimmte Mittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Lamotrigin)
- bestimmte Mittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes) (z.B. Glibenclamid, Repaglinid)
- gewisse Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck (z.B. Digoxin, Propranolol, Metoprolol, Carvedilol, Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Nimodipin, Isradipin, Propafenon, Lidocain, Amiodaron, Dronedaron, Losartan, Valsartan)
- Mittel zur Blutverdünnung (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Edoxaban, Apixaban, Rivaroxaban)
- Kortikosteroide (z.B. Betamethason, Dexamethason, Prednisolon)



- Mittel gegen Depressionen oder gegen psychotische Störungen (z.B. Haloperidol, Risperidon, Lurasidon, Clozapin, Sertindol, Aripiprazol, Amitriptylin, Nortriptylin)
- zentral wirksame Schmerzmittel (z.B. Methadon, Morphin, Buprenorphin, Oxycodon)
- Schilddrüsenhormone (z.B. Levothyroxin, Liothyronin)
- Mittel zur Behandlung zu hoher Blutfettwerte (z.B. Atorvastatin, Fluvastatin, Simvastatin)
- Asthmamittel (Theophyllin)
- bestimmte die Immunabwehr herabsetzende Mittel (z.B. Ciclosporin, Azathioprin, Tacrolimus)
- bestimmte Beruhigungsmittel (Diazepam, Midazolam, Triazolam, Zopiclon, Zolpidem)
- Arzneimittel gegen Magenübersäuerung können die Wirkung von Rifampicin Labatec abschwächen. Deshalb sollte Rifampicin Labatec mindestens 1 Stunde vor einem Präparat gegen Magenübersäuerung eingenommen werden.

Empfängnisverhütung

Vorsicht ist geboten, wenn Sie orale Kontrazeptiva (die «Pille») anwenden, da bei der gleichzeitigen Einnahme mit Rifampicin Labatec die empfängnisverhütende Wirksamkeit der Pille beeinträchtigt wird; es sollten deshalb zusätzlich andere nicht-hormonelle Verhütungsmethoden angewandt werden.

Alkohol

Während der Behandlung mit Rifampicin Labatec sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen insbesondere von Leberstörungen erhöht.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Rifampicin Labatec kann aufgrund der möglichen Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder Sehstörungen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Labortests

Rifampicin Labatec kann das Ergebnis von gewissen Labortests verfälschen. Informieren Sie deshalb den Arzt bzw. die Ärztin darüber, dass Sie Rifampicin Labatec einnehmen, bevor ein Labortest durchgeführt wird.

Verfärbungen

Urin, Speichel, Schweiß und Tränen und somit auch weiche Kontaktlinsen (letztere dauerhaft) können sich aufgrund der roten Farbe des Wirkstoffes rötlich verfärben. Sie sollten daher während der Behandlung keine weichen Kontaktlinsen tragen.

Rifampicin Labatec Kapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Rifampicin Labatec Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rifampicin Labatec Kapseln und Rifampicin Labatec Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel oder Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Rifampicin Labatec Filmtabletten enthalten 290 mg Sorbitol pro 150-mg-Filmtablette und 387 mg Sorbitol pro 600-mg-Filmtablette.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Rifampicin Labatec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?



Informieren Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vor der Behandlung mit Rifampicin Labatec, ob Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen. Er bzw. sie wird entscheiden, ob der therapeutische Nutzen von Rifampicin Labatec ein eventuelles Risiko für das Kind rechtfertigt. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sollten Sie dies dem Arzt bzw. der Ärztin so früh wie möglich mitteilen.

Rifampicin tritt in die Muttermilch über, deshalb sollte Rifampicin Labatec in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin als unumgänglich sieht.

Wie verwenden Sie Rifampicin Labatec?

Rifampicin Labatec sollte auf nüchternen Magen, d.h. mindestens ½ Stunde vor der Mahlzeit (üblicherweise vor dem Frühstück und/oder dem Abendessen) mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Filmtabletten sollten nur geteilt werden, um die Einnahme zu erleichtern, nicht um eine Teildosis einzunehmen.

Behandlung der Tuberkulose

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Je nach Körpergewicht beträgt die Dosis 1-mal täglich 450–600 mg Rifampicin Labatec.

In bestimmten Situationen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auch auf 450–600 mg Rifampicin dreimal pro Woche festlegen.

Kinder

Dosierung: Der Arzt oder die Ärztin wird eine dem Körpergewicht des Kindes entsprechende Dosis verschreiben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die notwendige Dauer der Behandlung festlegen. Um eine vollständige Ausheilung der Tuberkulose zu erreichen, müssen Sie Rifampicin Labatec während des gesamten Behandlungszeitraums einnehmen, auch wenn Sie bereits früher eine Besserung feststellen. Wenn Sie zu früh mit der Einnahme von Rifampicin Labatec aufhören, können die Symptome erneut auftreten.

Behandlung von Lepra

Bei Lepra wird Rifampicin Labatec in der Regel nach Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation wie folgt verordnet (in Kombination mit anderen Arzneimitteln):

Erwachsene

Rifampicin Labatec 600 mg 1 Mal pro Monat.

Kinder (10-14 Jahre)

Rifampicin Labatec 450 mg 1 Mal pro Monat.

Kinder unter 10 Jahren

Der Arzt oder die Ärztin wird entscheiden, welches die optimale Dosierung ist.

Um eine komplette Heilung von der Lepra zu erreichen, müssen Sie Rifampicin Labatec über den gesamten Behandlungszeitraum einnehmen, auch wenn Sie nach einigen Monaten eine Besserung feststellen. Die Behandlung mit Rifampicin Labatec kann bis zu 12 Monate dauern. Wenn Sie mit der Einnahme von Rifampicin Labatec vorzeitig aufhören, können die Symptome wiederkommen.

Behandlung anderer Infektionen

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: 600 bis 1200 mg pro Tag. Die Dosis wird gewöhnlich auf 2 Gaben verteilt, d.h. morgens und abends eingenommen.

Vorbeugende Behandlung einer Hirnhautentzündung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: Morgens und abends je 600 mg während 2 Tagen.



Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren

Der Arzt oder die Ärztin wird eine dem Körpergewicht des Kindes entsprechende Dosis verschreiben. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art der Erkrankung.

Ohne direkte Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin sollten Sie die Behandlung auf keinen Fall unterbrechen. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Führen Sie die Behandlung auch dann nach der Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin weiter, wenn Sie keine Krankheitszeichen mehr spüren. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rifampicin Labatec haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rifampicin Labatec auftreten:

Definition: Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen), häufig (kann 1 bis 10 von 100 Anwendern betreffen), gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1'000 Anwendern betreffen), selten (kann 1 bis 10 von 10'000 Anwendern betreffen), sehr selten (kann weniger als 1 von 10'000 Anwendern betreffen).

Allergische und sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr häufig: grippeartige Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Benommenheit und Knochenschmerzen.

Sehr häufig/Häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): paradoxe Reaktion. Erneutes bzw. neues Auftreten von Tuberkulosesymptomen nach einer anfänglichen Besserung während der Behandlung. Die Symptome können Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen,

Appetitverlust, Gewichtsabnahme oder Müdigkeit umfassen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rifampicin Labatec Vorsicht geboten?»).

Selten: anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot und Kreislaufversagen), gelegentlich Hautausschlag, schwere Hautreaktionen. Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und Schleimhäuten, grossflächigem Hautausschlag, Hautrötungen, Atemproblemen oder Kreislaufbeschwerden (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Rifampicin Labatec Vorsicht geboten?»).

Hautreaktionen

Häufig: Hitzegefühl, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Nesselsucht.

Selten: ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen, welche sich mit Hautausschlag, Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und Schleimhaut zeigen. Begleitend können grippeähnliche Symptome wie Fieber und geschwollene Lymphknoten auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn bei Ihnen eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Exfoliative Dermatitis (Abschuppung der Haut), punktförmige Hautblutungen.

Magen-Darm-Trakt Beschwerden

Häufig: Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit Völlegefühl, Erbrechen, Durchfall, Gasansammlung im Darm.

Selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden. Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt konsultieren. Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Lebererkrankungen



Selten: Leberfunktionsstörungen, Leberentzündungen, Gelbsucht und Leberschäden, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rifampicin Labatec Vorsicht geboten?»). Zeichen einer Leberentzündung können Müdigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen sein. Kontaktieren Sie bei Auftreten dieser Symptome sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Veränderungen des Blutes

Selten: Mangel an Blutplättchen (mit oder ohne punktförmige Hautblutungen), Verminderung der weissen Blutkörperchen, Blutarmut. Erhöhung oder Verminderung (sehr selten) bestimmter Untergruppen von weissen Blutkörperchen. Vereinzelt wurde von einer Blutgerinnungsstörung in den Blutgefässen berichtet sowie von einer Vitamin-K-abhängigen Blutgerinnungsstörung.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn punktförmige Hautblutungen auftreten. Bei Hautblutungen sollte die Behandlung nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unterbrochen werden, andernfalls können möglicherweise tödliche Hirnblutungen auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel.

Selten: Koordinationsstörungen der Bewegungen, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Krämpfe, epileptische Anfälle, Gedächtnisstörungen und Bewusstseinsveränderungen, Halluzinationen, Orientierungsstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Schwächegefühl an Händen und Füßen.

Augen

Häufig: Rötung der Augen.

Selten: Sehstörungen, Bindehautreizungen.

Atembeschwerden

Selten: Kurzatmigkeit, Keuchen.

Herz-Kreislauf-Beschwerden

Selten: Niedriger Blutdruck, Ödeme, Anaphylaxie (Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot und Kreislaufversagen).

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: akutes Nierenversagen.

Selten: Beschwerden beim Wasserlösen, Blut im Urin.

Störungen des Bewegungsapparates

Selten: Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, rheumatische Beschwerden.

Hormonelle Störungen/Stoffwechsel

Selten: Menstruationsstörungen (im Extremfall Ausbleiben der normalen Monatsblutung), Auslösen einer Krise bei Addison-Patienten

Sehr selten: Auslösung oder Verschlimmerung einer Porphyrie.

Verfärbung

Gelbliche, orangefarbene, rötliche oder bräunliche Verfärbung der Zähne (möglicherweise dauerhaft) und von Körperflüssigkeiten (Urin, Speichel, Tränen, Stuhl, Schweiß).

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen oder weitere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Die Hartkapseln in ihrer Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Filmtabletten in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei einer Temperatur von nicht mehr als 25 °C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wenn die Behandlung abgeschlossen ist, sollten Sie die nicht gebrauchten Kapseln an die Verkaufsstelle zurückbringen (Arzt oder Apotheker), damit diese fachgerecht entsorgt werden können.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rifampicin Labatec enthalten?

Wirkstoffe

Rifampicin Labatec *Hartkapseln* enthalten 150 mg oder 300 mg Rifampicin sowie Hilfsstoffe.

Rifampicin Labatec *Filmtabletten* enthalten 450 mg oder 600 mg Rifampicin sowie Hilfsstoffe.

Hilfsstoffe

Rifampicin Labatec 150-mg-Hartkapseln: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Eisenoxide (E 172), Gelatine.

Rifampicin Labatec 300-mg-Hartkapseln: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Eisenoxide (E 172), Gelatine, Schellack.

Rifampicin Labatec Filmtabletten: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Sorbitol, Hypromellose, Macrogole 6000, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisenoxide (E 172).

Zulassungsnummer

50264, 65105 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rifampicin Labatec? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kapseln zu 150 mg: Verpackungen zu 20 und 80.

Kapseln zu 300 mg: Verpackungen zu 10 und 40.

Filmtabletten zu 450 mg: Verpackungen zu 30 und 100.

Filmtabletten zu 600 mg: Verpackungen zu 10; 30 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

