

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rifampicin Labatec®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Rifampicin Labatec e quando si usa?

Rifampicin Labatec contiene il principio attivo rifampicina, un antibiotico.

Rifampicin Labatec è un medicamento usato per il trattamento associato della tubercolosi e della lebbra.

Rifampicin Labatec dev'essere usata in associazione con altri medicamentos antitubercolari o antilebbrosi, per il trattamento della tubercolosi e della lebbra, al fine di evitare lo sviluppo di batteri resistenti. Nel trattamento della lebbra è necessaria una triplice terapia [Multi Drug Therapy (MDT)], per prevenire l'apparizione di batteri resistenti. E da notare che gli imballaggi calendari blister, destinati a una MDT, sono disponibili gratuitamente presso l'OMS.

Rifampicin Labatec viene impiegato anche nel trattamento contro certe infezioni gravi, oltre al trattamento preventivo di portatori sani di batteri della meningite (ad esempio persone che sono state in contatto stretto con malati), al fine di evitare un contagio con altre persone.

Rifampicin Labatec è disposizione del medico anche sotto forma utilizzabile per via parenterale.

Rifampicin Labatec va usato solo dietro prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Affinché il trattamento sia efficace, bisogna tassativamente rispettare con scrupolo la posologia indicata dal medico e non interrompere l'assunzione di Rifampicin Labatec.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

Rifampicin Labatec non agisce contro tutti i microorganismi che provocano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto o dosato in modo sbagliato può provocare delle complicazioni. Non la utilizzi dunque mai di sua propria iniziativa, per il trattamento di altre malattie o di altre persone. Anche nel caso di una nuova infezione non deve far uso di Rifampicin Labatec senza aver nuovamente consultato il medico.

La rifampicina ha un colore bruno rossastro intenso che talvolta colora la pelle, le lacrime, la saliva, il sudore e le feci. Inoltre, le lenti a contatto molli possono assumere un colore rossastro permanente.

Quando non si può assumere/usare Rifampicin Labatec?

In caso di ipersensibilità nota al principio attivo, la rifampicina, ad antibiotici della stessa famiglia e/o ad uno degli eccipienti citati nella composizione. L'ipersensibilità si manifesta ad esempio con asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiore della pelle (ad esempio orticaria) e delle mucose oppure con eruzioni cutanee.

In caso di patologia grave del fegato, ad esempio itterizia acuta.

Se è già stata riscontrata un'epatite di origine farmacologica.

Se affetti da un'inflammatione dei nervi delle membra.

Se esiste un disturbo della formazione del sangue detto «porfiria».

Se viene trattato in concomitanza con voriconazolo (medicamenti antifungini), determinati medicamentos per il trattamento dell'infezione da HIV (inibitori della proteasi come: lopinavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, amprenavir, tipranavir, indinavir; inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) come ad es. rilpivirina o per il trattamento dell'infezione da HCV/epatite C (ad es. daclatasvir) o alotano.



Rifampicin Labatec non deve mai essere somministrato in abbinamento a farmaci saquinavir/ ritonavir poiché potrebbero derivarne lesioni epatiche gravi.

Nel prematuro e nel neonato, utilizzare il Rifampicin Labatec soltanto in caso di estrema urgenza, dato che in questi bambini il sistema degli enzimi epatici non è ancora perfettamente sviluppato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifampicin Labatec?

Reazioni di ipersensibilità

Se compaiono segni di gravi reazioni di ipersensibilità acute come manifestazioni simil-influenzali, gravi disturbi addominali o diarrea, disturbi respiratori, emorragie della cute, disturbi circolatori, tumefazioni della cute (ad es. orticaria) e delle mucose, esantemi della cute, piressia o altri nuovi segni della malattia, informi immediatamente il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rifampicin Labatec?»). I pazienti di entrambi i sessi che manifestano tali sintomi non devono mai più essere trattati con Rifampicin Labatec.

Reazione paradossale

Rifampicin Labatec può causare reazioni paradossali che si manifestano con un peggioramento dei sintomi o una ricomparsa della tubercolosi da 2 settimane a fino 18 mesi dopo aver iniziato il trattamento con Rifampicin Labatec. In caso di sintomi come tosse, fiato corto, febbre, linfonodi ingrossati, stanchezza, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o debolezza, consulti immediatamente il suo medico.

Diarrea

Se sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Rifampicin Labatec, contatti immediatamente il medico. Non devono essere assunti medicinali che inibiscono i movimenti intestinali.

Interruzione/ripresa del trattamento

L'eventuale ripresa del trattamento non deve in alcun caso avvenire senza aver prima consultato il medico poiché potrebbero eventualmente verificarsi gravi effetti collaterali. In tal caso, segua esattamente le istruzioni del suo medico.

La terapia non deve essere interrotta senza consultare il medico per evitare che si verifichino reazioni di difesa ed effetti collaterali (ad es. reazioni cutanee, sintomi influenzali).

Disturbi della funzionalità epatica

Il principio attivo contenuto nel Rifampicin Labatec può causare perturbazioni della funzione epatica, infiammazioni del fegato (epatiti) e lesioni epatiche gravi, eccezionalmente mortali.

Per tale motivo il vostro medico sorveglierà accuratamente la vostra funzione epatica, in particolare se esistono i seguenti fattori, che favoriscono le lesioni delle cellule epatiche:

- Età avanzata.
- Precedente patologia epatica.
- Simultanea assunzione di medicinali dannosi per il fegato.
- Diminuita funzione renale.
- Consumo giornaliero, specie se eccessivo, di alcol.
- Cattivo stato nutrizionale.
- Donne di origine africana o latinoamericana.

I primi segni di una patologia epatica sono un senso di stanchezza, debolezza, malessere generale, inappetenza, nausea o vomito. Ulteriori segni possono essere una colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva) o della cute, o feci colorate. Alla comparsa di tali sintomi contattare il medico senza tardare. Prima e durante il trattamento la funzione renale, i valori epatici, ed il quadro ematico andranno accuratamente controllati.

Disturbi della funzionalità renale



I pazienti con gravi disturbi renali potranno assumere Rifampicin Labatec solo se sono sotto stretto controllo medico. Il suo medico controllerà la sua funzionalità renale, i valori del fegato e l'emocromo all'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari.

Diabete

I pazienti diabetici devono rendersi conto che il controllo del diabete durante il trattamento con Rifampicin Labatec è più difficile.

Epilessia

I pazienti con epilessia devono essere attentamente monitorati da un medico durante il trattamento con Rifampicin Labatec, poiché gli epilettici possono avere un maggior numero di crisi convulsive.

Assunzione di Rifampicin Labatec con altri medicinali

Un elevato numero di medicinali (di cui il medico o il farmacista sono a conoscenza) possono essere meno efficaci o presentare un maggior numero di effetti collaterali se somministrati in concomitanza a Rifampicin Labatec. Pertanto, informi il suo medico o il suo farmacista di tutti i medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) che sta assumendo, che ha recentemente assunto o se intende assumere altri medicinali.

Non usi questo medicamento e informi il medico se assume uno o più dei medicinali elencati in «Quando non si può assumere Rifampicin Labatec?».

Informi il medico se sta assumendo un medicamento o una sostanza attiva dei gruppi di medicinali seguenti:

- Medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo)
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV (ad es. atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir, saquinavir, rilpivirina) o infezioni da HCV (epatite C) (ad es. daclatasvir)
- Determinati antibiotici (ad es. linezolid, cloramfenicolo, claritromicina, doxiciclina, cefazolina o altre cefalosporine)
- Determinati medicinali per l'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, acido valproico, lamotrigina)
- Determinati medicinali per il trattamento del diabete (ad es. glibenclamide, repaglinide)
- Alcuni medicinali per il trattamento di patologie cardiache, aritmia cardiaca o ipertensione (ad es. digossina, propranololo, metoprololo, carvedilolo, diltiazem, nifedipina, verapamil, nimodipina, isradipina, propafenone, lidocaina, amiodarone, dronedarone, losartan, valsartan)
- Medicamenti che fluidificano il sangue (ad es. clopidogrel, prasugrel, fenprocumone, acenocumarolo edoxaban, apixaban, rivaroxaban)
- Corticosteroidi (ad es. betametassone, desametassone, prednisolone)
- Medicamenti per la depressione o per disturbi psicotici (ad es. aloperidolo, risperidone, lurasidone, clozapina, sertindolo, aripiprazolo, amitriptilina, nortriptilina)
- Antidolorifici ad azione centrale (ad es. metadone, morfina, buprenorfina, ossicodone)
- Ormoni tiroidei (ad es. levotiroxina, liotironina)
- Medicamenti usati per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue (ad es. atorvastatina, fluvastatina, simvastatina)
- Antiasmatici (teofillina)
- Determinati medicinali per la riduzione delle difese immunitarie (ad es. ciclosporina, azatioprina, tacrolimus)
- Determinati calmanti (diazepam, midazolam, triazolam, zopiclone, zolpidem);



- I medicinali per l'acidità di stomaco possono rendere Rifampicin Labatec meno efficace. Pertanto, Rifampicin Labatec deve essere assunto almeno 1 ora prima di un preparato per l'acidità gastrica.

Contraccezione

Si deve usare cautela quando si usano contraccettivi orali (la «pillola»), poiché l'assunzione concomitante di Rifampicin Labatec può compromettere l'efficacia contraccettiva della pillola; pertanto, devono essere utilizzati anche altri metodi contraccettivi non ormonali.

Alcol

Non dovrebbe consumare alcol durante il trattamento con Rifampicin Labatec, poiché ciò aumenta la possibilità di effetti collaterali, in particolare disturbi al fegato.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Rifampicin Labatec può compromettere la capacità di partecipare attivamente alla circolazione stradale e di impiegare macchine a causa di possibili effetti collaterali come ad es. vertigine o disturbi della vista. Ciò vale ancora di più in combinazione con l'alcol.

Esami di laboratorio

Rifampicin Labatec può alterare i risultati di alcuni test di laboratorio. Pertanto, informi il medico che sta assumendo Rifampicin Labatec prima di eseguire un test di laboratorio.

Alterazioni cromatiche

L'urina, la saliva, il sudore, le lacrime come anche le lenti a contatto morbide (queste ultime in modo permanente) possono assumere un colore rossastro a causa del colore rosso del principio attivo. Pertanto, non dovrebbe indossare lenti a contatto durante il trattamento.

Le capsule rigide di Rifampicin Labatec contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rifampicin Labatec capsule rigide e Rifampicin Labatec compresse rivestite contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula o compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Rifampicin Labatec compresse rivestite contiene 290 mg di sorbitolo per compressa da 150 mg e 387 mg di sorbitolo per compressa da 600 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista

- se soffre di altre malattie,
- di allergie
- o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se di automedicazione!)

Si può assumere/usare Rifampicin Labatec durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima del trattamento con Rifampicin Labatec, segnalare al proprio medico una gravidanza in corso o la previsione di gravidanza o l'allattamento. Il medico valuterà se il vantaggio terapeutico del Rifampicin Labatec giustifica un possibile rischio per il bambino. In caso di inizio di gravidanza durante il trattamento, segnalare la gravidanza al medico il primo possibile.

Poiché passa nel latte materno, Rifampicin Labatec deve essere usato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene inevitabile.

Come usare Rifampicin Labatec?

Rifampicin Labatec deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima di un pasto (di solito prima della colazione e/o della cena) con un po' di liquido.

Le compresse rivestite con film devono essere divise solo per facilitarne l'assunzione e non per assumere una dose parziale.



Trattamento della tubercolosi

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni

A seconda del peso corporeo, la dose è di 450-600 mg di rifampicina 1 volta al giorno.

In alcune situazioni il medico può inoltre fissare la dose a 450–600 mg di rifampicina tre volte a settimana.

Bambini

Dosaggio: Il medico ordinerà una dose in funzione del peso del bambino.

Il medico stabilirà la durata necessaria del trattamento. Per ottenere una guarigione completa della tubercolosi, è necessario assumere Rifampicin Labatec per l'intero periodo di trattamento, anche se nota un miglioramento già in precedenza. Se interrompe il trattamento con Rifampicin Labatec troppo presto, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Trattamento della lebbra

In caso di lebbra, Rifampicin Labatec viene di solito prescritto nel modo seguente (in combinazione con altri farmaci), conformemente alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità:

Adulti

Rifampicin Labatec 600 mg una volta al mese.

Bambini (10-14 anni)

Rifampicin Labatec 450 mg una volta al mese.

Bambini di età inferiore ai 10 anni

Il medico indicherà la posologia ottimale.

Per ottenere una completa guarigione dalla lebbra, Rifampicin Labatec va assunto per tutto il periodo del trattamento, anche se si constata un miglioramento dopo alcuni mesi. La durata del trattamento con Rifampicin Labatec può raggiungere i 12 mesi. Se si interrompe prematuramente la somministrazione di Rifampicin Labatec, i sintomi rischiano di ripresentarsi.

Trattamento di altre infezioni

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: da 600 a 1200 mg al giorno. La dose è solitamente suddivisa in 2 assunzioni, ossia una al mattino e una alla sera.

Trattamento preventivo della meningite

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 600 mg mattina e sera per 2 giorni.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 12 anni: il medico prescriverà una dose adeguata al peso del bambino. La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia.

Non sospendere il trattamento senza autorizzazione esplicita del medico. I sintomi della malattia spesso scompaiono prima della completa guarigione dell'infezione. Il trattamento va protratto conformemente alle istruzioni del medico anche quando non si percepiscono più i sintomi della malattia. Se la durata del trattamento è insufficiente o se la sospensione del trattamento è prematura, può derivarne una nuova insorgenza della malattia.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo ne parli al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rifampicin Labatec?

Durante un trattamento con Rifampicin Labatec potrebbero manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Definizione: molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10), comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100), non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000), raro (riguarda da 1 a 10 su 10'000 utilizzatori), molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000).



Reazioni allergiche e altre reazioni d'ipersensibilità

Molto comune: Sintomi simil-influenzali come piressia, brividi, cefalea, capogiri e dolore osseo.

Molto comune/Comune (riguarda più di 1 persona su 10): reazione paradossale. Ricaduta o nuova comparsa di sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono comprendere febbre, linfonodi ingrossati, fiato corto, tosse, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o stanchezza (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rifampicin Labatec?»).

Raro: Reazioni anafilattiche (reazioni d'ipersensibilità con dispnea e insufficienza circolatoria), forti reazioni cutanee. Consultare subito il medico alla comparsa di gonfiore della pelle (ad esempio orticaria) e delle mucose, di estese eruzioni cutanee, arrossamento cutaneo, difficoltà respiratorie o disturbi circolatori (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rifampicin Labatec?»).

Reazioni cutanee

Comune: Sensazione di calore, prurito con o senza eruzioni cutanee, orticaria.

Raro: Gravi reazioni di ipersensibilità con reazioni cutanee gravi, potenzialmente pericolose per la vita, che si manifestano come eruzione cutanea, arrossamento, formazione di vescicole estese e desquamazione della pelle e delle mucose. Inoltre, possono manifestarsi sintomi simil-influenzali come febbre e linfonodi ingrossati. Informi il medico se manifesta uno o più di questi sintomi.

Dermatite esfoliativa (desquamazione della cute), emorragie della cute puntiforme.

Disturbi gastrointestinali

Comune: Secchezza della bocca, inappetenza, nausea, sensazione di gonfiore, vomito, diarrea, formazione di gas intestinali.

Raro: Pancreatite, dolori gastrici, disturbi epigastrici. Nel caso di forte e continua diarrea durante o dopo il trattamento consultare subito il medico.

Si sconsiglia l'assunzione di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Malattie epatiche

Raro: Disturbi nella funzione epatica, epatite, itterizia e altri danni al fegato, talvolta con esito letale (vedere «Quando la somministrazione di Rifampicin Labatec richiede prudenza?»). Segni di disturbi epatici possono essere: senso di stanchezza e di debolezza, inappetenza, malessere generalizzato, nausea e vomito. Alla comparsa di tali sintomi contattare subito il medico.

Alterazioni ematiche

Raro: Bassa quantità di piastrine (con o senza emorragie cutanee localizzate), diminuzione dei globuli bianchi, anemia. Aumento o riduzione (molto raramente) di determinati sottogruppi di globuli bianchi. Sono stati riportati casi isolati di disturbi della coagulazione dei vasi sanguigni, nonché di disturbi della coagulazione vitamina K-dipendenti.

Consultare subito il medico se si osservano delle emorragie cutanee localizzate. In caso di emorragie della cute, il trattamento deve essere interrotto dopo aver consultato il medico, altrimenti potrebbero verificarsi emorragie cerebrali fatali.

Malattie psichiatriche e malattie del sistema nervoso

Comune: Senso di stanchezza, sonnolenza, emicrania, stordimento, vertigini.

Raro: Disturbi di coordinazione motoria, confusione, debolezza muscolare, crampi, crisi epilettica, disturbi di memoria e alterazioni della conoscenza, allucinazioni, disturbi d'orientamento, torpore, irritazione, sensazione di eccitazione o debolezza al mani e piedi.

Occhi

Comune: Arrossamento degli occhi.



Raro: Disturbi visi , congiuntivite.

Disturbi respiratori

Raro: Dispnea, respiro ansimante.

Disturbi cardiocircolatori

Raro: Ipotensione, edema, reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità con dispnea e insufficienza circolatoria).

Reni e vie urinarie

Non comune: Insufficienza renale acuta.

Raro: Disturbi nella minzione, sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato motorio

Raro: Debolezza muscolare, dolori articolari.

Disturbi ormonali e del metabolismo

Raro: Disturbi mestruali (in casi estremi, l'assenza di sanguinamento mestruale normale), innesco di una crisi nei pazienti di Addison.

Molto raro: Innesco o esacerbazione della porfiria.

Colorazione dei liquidi biologici

Colorazione giallastra, arancione, rossastra o brunastra dei denti (potenzialmente permanente) e di liquidi biologici (urina, saliva, lacrime, feci, sudore).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzata oltre la data di scadenza indicata sulla confezione con «EXP».

Indicazione di stoccaggio

Conservare le capsule rigide nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare le compresse rivestite con film nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a una temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Una volta terminato il trattamento, voglia riportare il resto del medicamento a chi glielo ha dato (medico o farmacista) che provvederà all'eliminazione appropriata.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso della documentazione dettagliata e specializzata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rifampicin Labatec?

Principi attivi

Le capsule rigide di Rifampicin Labatec contengono 150 mg o 300 mg di rifampicina.

Le compresse rivestite con film di Rifampicin Labatec contengono 450 mg o 600 mg di rifampicina.

Sostanze ausiliarie

Rifampicin Labatec capsule rigide 150 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, silice colloidale, carbossimetilamido sodico, talco, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ossido di



ferro (E172), gelatina.

Rifampicin Labatec capsule rigide 300 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, silice colloidale, carbossimetilamido sodico, talco, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ossido di ferro (E172), gelatina, gomma lacca.

Rifampicin Labatec compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale, sorbitolo, ipromellosa, macrogol 6000, glicole propilenico, titanio diossido (E 171), ossido di ferro (E172).

Numero dell'omologazione

50264, 65105 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rifampicin Labatec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule rigide à 150 mg: confezioni di 20 e 80.

Capsule rigide à 300 mg: confezioni di 10 e 40.

Compresse rivestite con film da 450 mg: confezioni di 30, 100.

Compresse rivestite con film da 600 mg: confezioni di 10, 30, 100.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

