

Information destinée aux patients

Lisez soigneusement cette notice avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été prescrit à vous personnellement et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. En effet, même si ces personnes présentent les mêmes symptômes que vous, le médicament pourrait leur être néfaste. Conservez cette notice pour pouvoir la relire ultérieurement, au besoin.

Rimactazid® 150/75

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Rimactazid et quand doit-il être utilisé?

Les deux principes actifs contenus dans Rimactazid exercent des effets complémentaires contre les bactéries responsables de la tuberculose.

Rimactazid sont utilisés sur prescription médicale, notamment pour la poursuite du traitement antituberculeux chez les adultes (après un traitement initial intensif comportant des principes actifs supplémentaires).

Rimactazid ne doit être utilisé que sur prescription médicale et sous la surveillance continue d'un médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de votre maladie actuelle.

Les antibiotiques contenus dans Rimactazid ne sont pas actifs contre tous les micro-organismes provoquant la tuberculose. L'emploi d'un tuberculostatique mal choisi ou utilisé à une posologie inadéquate peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais utiliser ce médicament de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes. De même, lors de nouvelles infections ultérieures, vous ne devez pas utiliser Rimactazid sans consulter à nouveau votre médecin.

Quand Rimactazid ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des deux principes actifs (rifampicine et isoniazide) ou à l'un des excipients. Une hypersensibilité se manifeste par exemple par un asthme, des troubles circulatoires, un gonflement de la peau (par exemple urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.

Rimactazid ne doit pas être pris chez les patients qui ont déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'isoniazide.

En cas de jaunisse ou de maladie grave du foie.

Si vous avez déjà présenté une hépatite d'origine médicamenteuse.

Si vous souffrez d'une inflammation des nerfs dans les membres.

S'il existe un trouble de la formation du sang appelé «porphyrie».

Traitement concomitant par le voriconazole (traitement contre les infections à champignons), des inhibiteurs des protéases (traitement des infections par le VIH), l'halothane, le praziquantel (vermifuge).

Rimactazid ne doit jamais être administré avec l'association de médicaments saquinavir/ritonavir car des lésions hépatiques sévères pourraient en résulter.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimactazid?

S'il apparaît des réactions d'hypersensibilité aiguës et graves, telles que symptômes grippaux, douleurs abdominales graves ou diarrhées, problèmes de respiration, hémorragies cutanées, troubles de la circulation, gonflement de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, éruptions cutanées ou tout autre nouveau signe de maladie, veuillez informer immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Rimactazid peut-il provoquer?»). Les patients/patientes chez lesquels de tels phénomènes se produisent ne doivent plus jamais être traités par Rimactazid ultérieurement. En cas de diarrhées sévères et persistantes pendant ou après le traitement par Rimactazid, consultez immédiatement votre médecin. Ne prenez pas de médicaments ralentissant le transit intestinal.



Une éventuelle reprise du traitement ne peut en aucun cas avoir lieu sans avis médical, car des effets secondaires graves pourraient survenir le cas échéant.

N'interrompez pas le traitement sans consulter votre médecin afin d'éviter les réactions de défense ou autres effets secondaires (réactions cutanées, syndrome grippal).

Des réactions cutanées graves induites par des médicaments, notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent mettre la vie en danger ou être mortelles, ont été signalées en association avec l'isoniazide. Arrêtez immédiatement de prendre Rimactazid et parlez-en immédiatement à votre médecin si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires pouvez-vous avoir avec Rimactazid?» liés à ces réactions cutanées graves.

Troubles de la fonction hépatique

Les principes actifs contenus dans Rimactazid peuvent provoquer des perturbations de la fonction du foie, des inflammations du foie (hépatites) et des lésions hépatiques graves, exceptionnellement mortelles.

C'est pourquoi votre médecin surveillera soigneusement votre fonction hépatique, en particulier s'il existe les facteurs suivants, qui favorisent les lésions des cellules hépatiques:

- Age avancé.
- Maladie hépatique préexistante.
- Troubles de la fonction rénale.
- Prise concomitante de médicaments toxiques pour le foie.
- Perturbation de la fonction rénale.
- Consommation quotidienne d'alcool/abus d'alcool.
- Mauvais état nutritionnel.
- Femmes noires ou latino-américaines.

Maladies du foie

Les signes précoces annonçant une hépatite sont la fatigue, la sensation de faiblesse, le malaise, le manque d'appétit, les nausées ou les vomissements. Les autres signes sont une coloration jaune des yeux (conjonctive) ou de la peau ou une décoloration des selles. S'il apparaît de tels symptômes, il faut immédiatement consulter votre médecin. Avant et pendant le traitement, il faut contrôler la fonction rénale, la fonction hépatique et la numération-formule sanguine.

Diabète

Les patients diabétiques doivent être prudents, car le contrôle du diabète est plus difficile pendant le traitement par Rimactazid.

Épilepsie

Les patients épileptiques doivent être sous surveillance médicale stricte. En effet, les crises d'épilepsie peuvent devenir plus fréquentes.

Perturbations de la fonction rénale

Les patients qui présentent des perturbations graves de la fonction rénale ne peuvent prendre Rimactazid que sous surveillance médicale stricte.

Votre médecin procédera à un contrôle de la fonction hépatique ainsi que de la formule sanguine et de la fonction rénale au début du traitement puis à intervalles réguliers.

Le médecin prescrira éventuellement en plus de la vitamine B6 chez les patients en mauvais état nutritionnel, les adolescents ou les patients qui ont tendance aux maladies nerveuses (p.ex. en cas de



diabète).

Prise de Rimactazid avec d'autres médicaments

De très nombreux médicaments (que votre médecin ou votre pharmacien connaît) peuvent perdre de leur efficacité ou provoquer plus d'effets secondaires en cas d'administration simultanée de Rimactazid.

Informez donc votre médecin ou pharmacien de tous les médicaments (y compris sans ordonnance) que vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre.

N'utilisez pas ce médicament et informez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs des médicaments indiqués à la rubrique «Quand Rimactazid ne doit-il pas être pris?».

Informez votre médecin si vous prenez un médicament ou un principe actif appartenant à l'un de groupes de médicaments suivants:

- Médicaments utilisés pour le traitement des infections à champignons (p.ex. kétoconazole, terbinafine)
- Somnifères ou calmants (p.ex. midazolam, triazolam, phénobarbital)
- Médicaments utilisés pour le traitement du cholestérol élevé (p.ex. statine telle que simvastatine)
- Médicaments utilisés pour le traitement des infections par le VIH (p.ex. ritonavir, saquinavir, névirapine, éfavirenz, zidovudine, indinavir, delavirdine)
- Antibiotiques (p.ex. linézolide, chloramphénicol, doxycycline, clarithromycine)
- Antipaludiques (p.ex. atovaquone, quinine)
- Antiépileptiques (p.ex. phénytoïne, carbamazépine, acide valproïque, primidone, phénobarbital)
- Médicaments contre les maladies cardiaques, troubles du rythme cardiaque ou hypertension (p.ex. digoxine, éplérénone, diltiazem, nifédipine, vérapamil, propranolol, énalapril, losartan)
- Médicaments pour le traitement du diabète (p.ex. glibenclamide, pioglitazone)
- Certains antidouleurs (p.ex. paracétamol, morphine, étoricoxib)
- Médicaments pour «fluidifier le sang»
- Médicaments affaiblissant le système immunitaire (p.ex. ciclosporine, azathioprine, tacrolimus, acide mycophénolique)
- Méthadone
- Disulfirame (Antabus®)
- Corticostéroïdes (p.ex. hydrocortisone)
- Lévothyroxine (traitement des maladies de la thyroïde)
- Praziquantel (vermifuge)
- Médicaments contre la dépression (p.ex. amitriptyline)
- Médicaments contre les troubles psychotiques (p.ex. halopéridol, clozapine, aripiprazole)
- Certains médicaments contre les nausées et les vomissements (p.ex. ondansétron)
- Théophylline (contre l'asthme)
- Certains médicaments contre le cancer (p.ex. tamoxifène, irinotécan)
- Hormones sexuelles féminines (œstrogènes)
- Fexofénadine (contre les allergies)
- Levodopa (en cas de maladie de Parkinson)
- Médicaments contre l'excès d'acidité dans l'estomac (p.ex. cimétidine)



Les médicaments contre l'hyperacidité de l'estomac peuvent atténuer l'effet de Rimactazid. Il faut donc prendre Rimactazid au moins une heure avant un produit destiné à combattre l'hyperacidité gastrique.

Contraception

Il convient de faire preuve de prudence lors de la prise de contraceptifs oraux (la «pilule») en même temps que Rimactazid, car ce dernier peut réduire l'efficacité de la pilule. Vous devez donc utiliser en plus une méthode de contraception non hormonale.

Prise de Rimactazid avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant que vous prenez Rimactazid.

Des interactions sont possibles avec certains aliments (poisson, fromage, vin rouge), ce qui peut provoquer des réactions excessives telles que maux de tête, sueurs, palpitations et rougeur du visage. Il faut donc éviter de consommer ces aliments pendant un traitement par Rimactazid.

Utilisation de machines

Par suite de réactions individuelles, le traitement peut perturber l'aptitude à la conduite automobile ou à l'utilisation de machines. Ce risque est accru en cas de consommation concomitante d'alcool.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous utilisez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Rimactazid peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas utiliser Rimactazid pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, signalez ce fait à votre médecin. Il déterminera si le bénéfice thérapeutique de Rimactazid justifie les risques possibles pour l'enfant.

Les femmes traitées par Rimactazid ne doivent pas allaiter leur enfant car les principes actifs de Rimactazid sont excrétés dans le lait maternel. Si ce traitement est nécessaire, il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Rimactazid?

Il faut prendre Rimactazid conformément aux instructions de votre médecin.

C'est votre médecin qui fixe la posologie et la durée du traitement. Vous devez soigneusement respecter ces directives, faute de quoi Rimactazid ne peut pas avoir l'effet optimal. N'arrêtez pas le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux. En effet, les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Si la durée de traitement est insuffisante ou si le traitement est arrêté trop tôt, il peut se produire une nouvelle flambée de la maladie.

Sauf prescription médicale contraire, Rimactazid est administré aux doses suivantes:

Posologie chez l'adulte

La dose journalière usuelle est de 2–5 comprimés pelliculés de Rimactazid, suivant le poids corporel:

Poids du patient	Nombre de comprimés pelliculés par jour
30–37 kg*	2
38–54 kg	3
55–70 kg	4
71 kg et plus	5



*Rimactazid ne convient pas pour les enfants de moins de 8 ans et pour les patients pesant moins de 30 kilos.

Mode d'emploi

Il faut prendre les comprimés pelliculés de Rimactazid en une fois (la dose journalière totale en une fois), toujours à la même heure, à jeun, avec un peu de liquide, au moins une heure avant un repas.

Le cas échéant, votre médecin vous prescrira, en plus, d'autres antituberculeux.

Il faut absolument que vous preniez Rimactazid *tous les jours sans interruption*, faute de quoi l'efficacité n'est plus garantie ou les effets indésirables peuvent être accentués.

Quand un traitement tuberculostatique a été entrepris, il faut le poursuivre pendant la durée prescrite par le médecin. Il ne faut modifier ni la dose journalière ni la durée de traitement sans l'accord préalable de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Rimactazid peut-il provoquer?

Pendant la prise de Rimactazid, on peut noter les effets secondaires suivants:

Réactions d'hypersensibilité, allergiques et autres

Très fréquent: syndrome grippal (fièvre, maux de tête, frissons, sensations de vertiges, douleurs osseuses, musculaires et articulaires, sensations vertigineuses) en particulier en cas de reprise du traitement après une interruption temporaire.

Fréquent: réactions allergiques et autres telles qu'éruption cutanée et fièvre

Consultez immédiatement votre médecin s'il apparaît un gonflement de la peau ou des muqueuses, une éruption cutanée étendue, des papules, des rougeurs cutanées, des problèmes respiratoires ou des troubles circulatoires.

Rare: réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité avec détresse respiratoire et troubles circulatoires), essoufflement, respiration haletante, chute de la pression artérielle, choc, œdème (accumulation d'eau dans les tissus), angio-œdème (gonflement du visage, de la langue, de la gorge ou du larynx avec troubles respiratoires et de la déglutition), défaillance rénale aiguë, troubles rhumatismaux, maladies autoimmunes, signes et symptômes de type lupus érythémateux (douleurs musculaires et articulaires, fatigue, rash cutané et fièvre).

Affections de la peau

Fréquent: sensation de chaleur, rougeur du visage, démangeaisons avec ou sans éruption cutanée, éruption cutanée, urticaire, acné

Rare: sérieuses réactions d'hypersensibilité avec réactions cutanées graves, potentiellement mortelles, associées à une éruption cutanée, des rougeurs, la formation d'ampoules étendues et le détachement de la peau et des muqueuses. Ces réactions peuvent s'accompagner de symptômes grippaux tels que fièvre et gonflement des ganglions. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'un ou de plusieurs de ces symptômes.

Très rare: hémorragies cutanées ponctiformes. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'hémorragies cutanées ponctiformes.

Arrêtez de prendre Rimactazid et informez-en immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques au milieu, peau qui pèle, ulcères dans la bouche, la gorge et le nez, ainsi que sur les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).



- Éruption cutanée à grande échelle, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).
- Rash cutané étendu, rouge et squameux, avec des élévations sous la peau et des cloques, accompagné de fièvre. Les symptômes surviennent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Affections oculaires

Fréquent: rougeur des yeux

Rare: vision floue, douleurs dans les yeux, inflammation de la conjonctive, lésion du nerf optique, troubles visuels, irritations de la conjonctive.

Affections gastro-intestinales

Fréquent: sécheresse de la bouche, brûlures d'estomac, manque d'appétit, nausées, sensation de réplétion, vomissements, accumulation de gaz dans l'intestin, maux d'estomac, douleurs dans le haut du ventre ou diarrhée.

S'il apparaît une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, il faut immédiatement consulter votre médecin. Les médicaments inhibant le péristaltisme intestinal (mouvements intestinaux) ne doivent pas être pris.

Rare: inflammation de la muqueuse de l'estomac, inflammation du pancréas (indiquée par des douleurs importantes dans le ventre et le dos).

Affections hépatobiliaires

Très fréquent: perturbations de la fonction hépatique

Fréquent: inflammations du foie

Peu fréquent: jaunisse

Rare: déclenchement de maladies métaboliques, lésions hépatiques, inflammations graves du foie exceptionnellement d'évolution mortelle (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimactazid?»).

Une inflammation du foie (hépatite) peut se manifester par une fatigue, une faiblesse, un manque d'appétit, une sensation de malaise, des nausées et des vomissements. S'il apparaît de tels symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: On peut noter une diminution du nombre de plaquettes sanguines (avec ou sans hémorragies cutanées ponctiformes) et de globules blancs, ainsi qu'une anémie. On a également observé une augmentation du nombre de certains globules blancs et l'apparition d'un trouble de la coagulation disséminé dans les vaisseaux sanguins. S'il apparaît des hémorragies cutanées ponctiformes, consultez immédiatement votre médecin. En cas de poursuite du traitement après l'apparition d'hémorragies cutanées, des cas d'hémorragie cérébrale et de décès ont été rapportés.

Affections du système nerveux

Fréquent: fatigue, somnolence, maux de tête, sensations de vertiges, sensations vertigineuses, sensation de picotement, sensation de perte auditive, sensation de brûlure ou de faiblesse dans les mains et les pieds

Rare: confusion mentale, modifications de la conscience, psychose, troubles de la mémoire, troubles de la coordination des mouvements, disparition des réflexes tendineux, crampes.

Affections respiratoires

Rare: essoufflement, respiration haletante

Affections cardiaques et vasculaires



Rare: diminution de la pression artérielle, œdèmes

Affections du rein et des voies urinaires

Rare: difficultés pour uriner, sang dans les urines, défaillance rénale aiguë et inflammation rénale.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Rare: faiblesse musculaire, douleurs musculaires, affections rhumatismales.

Fréquence inconnue: Syndrome pseudo-lupique (qui provoque des symptômes tels que gonflement des articulations, fatigue et rash cutané).

Affections hormonales et endocriniennes

Rare: perturbations du cycle menstruel pendant un traitement prolongé par Rimactazid, grossissement de la glande mammaire (gynécomastie)

Coloration des liquides biologiques

Coloration rouge des liquides biologiques (urines, salive, larmes, selles, sueur, crachat).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Comme l'un des principes actifs est rouge, les urines, la salive, la sueur et les larmes et, donc, les lentilles de contact souples peuvent prendre une coloration rouge (dans le cas des lentilles, cette coloration est indélébile). C'est pourquoi vous ne devez pas porter de lentilles souples pendant le traitement.

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée au corps médical.

Que contient Rimactazid?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Rimactazid contient 150 mg de rifampicine et 75 mg d'isoniazide.

Excipients

Noyau

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, laurilsulfate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, talc.

Film

Copovidone, hypromellose, talc, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer rouge, macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

56769 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rimactazid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Ces médicaments sont vendus en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Rimactazid 150/75: 60 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

