

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Rimactazid® 150/75

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Rimactazid e quando si usa?

I due principi attivi contenuti nel Rimactazid rafforzano mutuamente la loro efficacia contro i batteri che causano la tubercolosi.

Rimactazid è impiegato su prescrizione del medico nella continuazione del trattamento della tubercolosi negli adulti (dopo una intensa fase iniziale con altri principi attivi).

Rimactazid può essere somministrato solo su prescrizione del medico e sotto suo continuo controllo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico le ha prescritto questo medicinale per la cura della malattia in corso.

Gli antibiotici contenuti nel Rimactazid non sono efficaci contro tutti i tipi di microrganismi che causano la tubercolosi. L'uso di un tubercolostatico sbagliato o erroneamente dosato può causare complicanze.

Non usare di propria iniziativa il farmaco per il trattamento di altre malattie o per altre persone. Anche in caso di successive re-infezioni Rimactazid non va usato senza una nuova consultazione medica.

Quando non si può assumere Rimactazid?

In caso di nota ipersensibilità ad uno dei due principi attivi (rifampicina e isoniazide) o ad una delle sostanze ausiliarie.

L'ipersensibilità si manifesta ad esempio con asma, disturbi circolatori, gonfiori cutanei (come ad esempio nell'orticaria) e delle mucose, o eruzioni cutanee.

Rimactazid non deve essere assunto in pazienti che hanno precedentemente sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione, vesciche e/o piaghe in bocca dopo l'assunzione di isoniazide.

In caso di itterizia o altra grave malattia epatica.

Se già una volta lei ha sviluppato una patologia epatica legata a medicinali.

Se soffre di una nevralgia degli arti.

In caso di disturbi ematici (porfria).

In caso di simultanea terapia con voriconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine), inibitori delle proteasi (medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV), alotano, praziquantel (un vermifugo).

Si sconsiglia l'assunzione di Rimactazid insieme alla combinazione dei principi attivi saquinavir/ritonavir poiché può causare gravi danni alle cellule epatiche.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimactazid?

Alla comparsa di gravi reazioni acute d'ipersensibilità come manifestazioni simil-influenzali, gravi dolori addominali o diarrea, disturbi respiratori, emorragie cutanee, disturbi circolatori, tumefazione della cute (p. es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o altri nuovi segni patologici, informi immediatamente il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rimactazid?»). I pazienti in cui compaiono tali manifestazioni non devono mai più essere trattati con Rimactazid. In caso di diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Rimactazid, consulti subito il medico. Non si devono assumere medicinali che inibiscono i movimenti intestinali.



L'eventuale ripresa della terapia non può in alcun caso avvenire senza consultare il medico, poiché a volte possono comparire gravi effetti collaterali.

Per evitare reazioni di difesa o altri effetti collaterali (reazioni cutanee, sintomi influenzali) la terapia non deve essere interrotta senza aver consultato il medico.

In associazione all'isoniazide sono state riportate gravi reazioni cutanee indotte da farmaci, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), che possono essere pericolose per la vita o fatali. Interrompa immediatamente l'assunzione di Rimactazid e si rivolga immediatamente al medico se nota uno o più dei sintomi descritti nel paragrafo «Quali effetti indesiderati può avere Rimactazid?» correlati a queste gravi reazioni cutanee.

Disturbi della funzione epatica

I principi attivi contenuti nel Rimactazid possono causare disturbi alla funzione epatica ed altre patologie del fegato anche gravi, che in certi casi potrebbero anche risultare fatali.

Il medico sorveglierà quindi accuratamente la funzione del fegato, specialmente in presenza dei seguenti fattori di rischio di danno epatico:

- Età avanzata.
- Precedente patologia epatica.
- In caso di disturbi della funzione renale.
- 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.

Malattie del fegato

I primi segni di un'inflammatione del fegato sono un senso di stanchezza e di debolezza, malessere generale, inappetenza, nausea e 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.

Diabete

I pazienti diabetici devono fare attenzione in quanto il controllo del diabete è più difficile durante il trattamento con Rimactazid.

Epilessia

I pazienti che soffrono di epilessia vanno sottoposti a un controllo medico particolare. Nei pazienti epilettici è possibile che le crisi convulsive si manifestino più frequentemente.

Disturbi della funzione renale

I pazienti con gravi disturbi renali potranno assumere Rimactazid solo se sono sotto stretto controllo medico. Il suo medico controllerà, oltre alla funzionalità epatica, la conta ematica e la funzionalità renale, all'inizio e successivamente a intervalli regolari.

Ai pazienti in cattivo stato nutrizionale, giovani pazienti, o pazienti con tendenza a neuropatologie (come ad esempio nel diabete), il medico prescriverà inoltre della vitamina B6 addizionale.

Assunzione di Rimactazid con altri medicinali



L'efficacia di moltissimi medicinali (il medico ed il farmacista sanno quali) può trovarsi diminuita, oppure possono manifestarsi più intensi effetti collaterali, se vengono somministrati insieme con Rimactazid.

Informi pertanto il suo medico o il suo farmacista di tutti i medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) che assume, ha assunto di recente o se intende assumere altri medicinali.

Non usi questo medicamento o informi il suo medico se assume uno o più dei medicinali elencati nella rubrica «Quando non si può assumere Rimactazid?».

Informi il suo medico se assume un medicamento o principio attivo tra i seguenti gruppi di medicinali:

- Medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine (p. es. ketoconazolo, terbinafina)
- Sonniferi e tranquillanti (p. es. midazolam, triazolam, fenobarbital)
- Medicamenti per il trattamento del colesterolo alto (p. es. statine come la simvastatina)
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV (p. es. ritonavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz, zidovudina, indinavir, delavirdina)
- Antibiotici (p. es. linezolid, cloramfenicolo, doxiciclina, claritromicina)
- Antimalarici (p. es. atovaquone, chinina)
- Medicamenti contro l'epilessia (p. es. fenitoina, carbamazepina, acido valproico, primidone, fenobarbital)
- Medicamenti contro le malattie cardiache, i disturbi del ritmo cardiaco o la pressione sanguigna alta (p. es. digossina, eplerenon, diltiazem, nifedipina, verapamil, propranololo, enalapril, losartan)
- Medicamenti per il trattamento del diabete (p. es. glibenclamide, pioglitazone)
- Alcuni antidolorifici (p. es. paracetamolo, morfina, etoricoxib)
- Medicamenti che fluidificano il sangue
- Medicamenti che abbassano le difese immunitarie (p. es. ciclosporina, azatioprina, tacrolimus, micofenolato)
- Metadone
- Disulfiram (Antabus®)
- Corticosteroidi (p. es. idrocortisone)
- Levotiroxina (medicamento per le malattie della tiroide)
- Praziquantel (vermifugo)
- Medicamenti contro la depressione (p. es. amitriptilina)
- Medicamenti contro i disturbi psicotici (p. es. aloperidolo, clozapina, aripiprazolo)
- Alcuni medicinali contro nausea e vomito (p. es. ondansetron)
- Teofillina (per l'asma)
- Alcuni medicinali utilizzati in caso di tumore (p. es. tamoxifene, irinotecano)
- Ormoni sessuali femminili (estrogeni)
- Fexofenadina (contro le allergie)
- Levodopa (in caso di morbo di Parkinson)
- Medicamenti contro l'eccessiva produzione di acido nello stomaco (per es. cimetidina)

Farmaci contro l'acidità gastrica possono far diminuire l'efficacia di Rimactazid, per cui il Rimactazid va assunto almeno 1 ora prima dell'assunzione di un antiacido.

Contraccezione



Si raccomanda prudenza se utilizzano contraccettivi orali (la «pillola»), poiché l'assunzione concomitante con Rimactazid può compromettere l'efficacia anticoncezionale della pillola; bisognerà perciò utilizzare altri metodi contraccettivi non ormonali.

Assunzione di Rimactazid con alimenti, bevande e alcool

Durante il trattamento con Rimactazid non consumi bevande alcoliche.

Si possono manifestare effetti metabolici con certi prodotti alimentari (pesce, formaggi, vino rosso) che causano forti reazioni come emicrania, sudorazione, palpitazioni, rossore del volto. L'assunzione di tali alimenti durante un trattamento con Rimactazid deve essere evitata.

Utilizzo di macchine

La comparsa di diverse reazioni individuali può ridurre la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine, specialmente in combinazione con l'assunzione di alcol.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informare il medico o il farmacista se si è affetti da altre malattie, se si è allergici, o se si assumono o applicano esternamente altri medicinali (anche se di propria iniziativa).

Si può assumere Rimactazid durante la gravidanza o l'allattamento?

Rimactazid non va preso durante la gravidanza.

In caso di gravidanza in corso o pianificata bisogna informarne il medico in quanto lui solo potrà decidere se l'uso terapeutico di Rimactazid presenti un rischio per il feto. Le madri che sono trattate con Rimactazid non possono allattare in quanto i principi attivi del farmaco passano nel latte. Se un trattamento con Rimactazid è necessario, l'allattamento va interrotto.

Come usare Rimactazid?

Rimactazid va usato seguendo le istruzioni del medico, il quale stabilisce il dosaggio e la durata del trattamento.

Solo attenendosi strettamente a queste istruzioni si può usufruire al massimo degli effetti del Rimactazid. Anche se si sente meglio non interrompa di sua iniziativa anzitempo la terapia, in quanto i sintomi della malattia possono scomparire prima di una completa guarigione dell'infezione. Una durata di trattamento troppo corta o una intempestiva interruzione del trattamento possono avere come conseguenza una ricaduta della malattia.

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia di Rimactazid è la seguente:

Adulti

La dose giornaliera usuale è di 2–5 compresse rivestite con film di Rimactazid in funzione del peso corporeo:

Peso del paziente	Numero di compresse pellicolate al giorno
30–37 kg*	2
38–54 kg	3
55–70 kg	4
71 kg e oltre	5

* Rimactazid non è indicato nei bambini di età inferiore agli 8 anni e nei pazienti con peso corporeo inferiore ai 30 kg.



Uso

Assuma l'intera dose giornaliera di Rimactazid compresse rivestite con film in una volta, sempre alla stessa ora del giorno, a stomaco vuoto con un po' di liquido e almeno un'ora prima del pasto.

In certi casi il medico potrebbe inoltre prescriverle anche un altro farmaco antitubercolare.

È *importante* che il Rimactazid sia *assunto ogni giorno senza interruzione* altrimenti la sua efficacia non è assicurata, oppure possono manifestarsi effetti collaterali indesiderati più intensi.

Una volta iniziata la terapia antitubercolare, questa va continuata per tutto il tempo che il medico ha ordinato. Né la dose giornaliera né la durata della terapia possono essere alterate senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non modifichi di sua propria iniziativa la posologia che le è stata prescritta. Se lei pensa che il farmaco agisca troppo o troppo poco, consulti il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rimactazid?

Durante un trattamento con Rimactazid potrebbero manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Reazioni allergiche e altre reazioni d'ipersensibilità

Molto frequenti: sindrome simil-influenzale (febbre, mal di testa, brividi, stordimento, dolore osseo, muscolare e articolare, capogiri), in particolare in caso di ripresa del trattamento dopo una temporanea sospensione.

Frequenti: reazioni allergiche e di altro tipo come eruzioni cutanee e febbre.

Consultare subito il medico alla comparsa di tumefazione della pelle o delle mucose, eruzioni cutanee estese, orticaria, arrossamento cutaneo, difficoltà respiratorie o disturbi circolatori.

Rare: reazioni anafilattiche (reazioni d'ipersensibilità con affanno e insufficienza circolatoria), dispnea, respiro affannoso, abbassamento della pressione sanguigna, shock, edema (accumulo di liquidi nei tessuti), edema angioneurotico (gonfiore di viso, lingua, gola o laringe con problemi di deglutizione e respirazione) insufficienza renale acuta, disturbi reumatici, malattie autoimmuni, segni e sintomi simil-lupus eritematoso (dolori muscolari e articolari, stanchezza, eruzione cutanea e febbre).

Patologie della cute

Frequenti: rossore, arrossamento del viso, prurito con o senza eruzioni cutanee, eruzioni cutanee, orticaria, acne.

Rare: importanti reazioni d'ipersensibilità con reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali che si manifestano con eruzioni cutanee e arrossamento, estesa formazione di vesciche e desquamazione della pelle e delle mucose, eventualmente accompagnate da sintomi simil-influenzali come febbre e linfonodi ingrossati. Consulti subito il suo medico alla comparsa di uno o più di questi sintomi.

Molto rare: emorragie cutanee puntiformi. Consulti subito il suo medico alla comparsa di emorragie cutanee puntiformi.

Interrompa l'assunzione di Rimactan e informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Macchie rossastre, non in rilievo, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vesciche al centro, desquamazione della pelle, ulcere in bocca, gola e naso, nonché sui genitali e sugli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea su larga scala, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).
- Eruzione cutanea estesa, rossa, desquamante, con rilievi sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono di solito all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).



Patologie dell'occhio

Frequenti: arrossamento degli occhi

Rare: visione annebbiata, dolore oculare, congiuntivite, lesione del nervo ottico, disturbi della vista, irritazioni della congiuntiva.

Patologie gastrointestinali

Frequenti: bocca secca, bruciore di stomaco, inappetenza, nausea, vomito, formazione di gas intestinali, dolore gastrico, fastidio all'addome superiore o diarrea.

In caso di diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento consultare subito il medico. Non si devono assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Rare: gastrite, pancreatite (i segnali si manifestano con forti dolori alla schiena e all'addome).

Patologie epatobiliari

Molto frequenti: disturbi della funzione epatica

Frequenti: infiammazione del fegato

Occasional: ittero

Rare: sviluppo di malattie metaboliche, danno epatico, gravi infiammazioni del fegato, in casi molto rari con esito letale (vedere: «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimactazid?»).

Disturbi nella funzione epatica, epatite, itterizia e altri danni al fegato, talvolta con esito letale (vedere «Quando la somministrazione di Rimactazid 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.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Rare: Si possono manifestare come diminuzione nel numero delle piastrine (con o senza emorragie cutanee localizzate) e dei globuli bianchi e anemia. Talvolta è stato osservato un aumento di qualche specifico tipo di globuli bianchi, così come è stata osservata la comparsa di disturbi della coagulazione nei vasi sanguigni. Consultare subito il medico se si osservano delle emorragie cutanee localizzate. Con la prosecuzione del trattamento in seguito alla comparsa di emorragie cutanee sono stati segnalati casi di emorragie cerebrali e morte.

Patologie del sistema nervoso

Frequenti: stanchezza, sonnolenza, mal di testa, stordimento, capogiri, formicolio, sensazione di sordità, bruciore o sensazione di debolezza a mani e piedi

Rare: confusione mentale, stato di coscienza alterato, psicosi, disturbi della memoria, disturbi della coordinazione motoria, perdita dei riflessi tendinei, crampi.

Patologie respiratorie

Rare: dispnea, respiro affannoso

Patologie cardiache e vascolari

Rare: ipotensione, edema

Patologie renali e urinarie

Rare: disturbi della minzione, sangue nelle urine, insufficienza renale acuta e infiammazione dei reni.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Rare: debolezza muscolare, dolore muscolare, disturbi reumatici.



Frequenza non nota: Sindrome simil-lupoide (che può causare sintomi come articolazioni gonfie, stanchezza ed eruzioni cutanee).

Patologie ormonali e disturbi metabolici

Rari: disturbi del ciclo mestruale durante il trattamento prolungato con Rimactazid, ingrossamento della ghiandola mammaria (ginecomastia)

Colorazione dei liquidi biologici

Colorazione rossastra dei liquidi biologici (urina, saliva, lacrime, feci, sudore, espettorato).

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?

Urina, saliva, sudore e lacrime, ma anche lenti a contatto flessibili (a lunga durata) possono, a causa del colore rosso di uno dei principi attivi, prendere un colore rossastro. È meglio quindi non portare lenti a contatto flessibili durante il trattamento.

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al medico o al farmacista che sono in possesso d'informazioni specialistiche dettagliate.

Cosa contiene Rimactazid?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Rimactazid contiene 150 mg di rifampicina e 75 mg d'isoniazida.

Sostanze ausiliarie

Nocciolo

Amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato, talco.

Rivestimento

Copovidone, ipromellosa, talco, titanio diossido, macrogol 400, ossido di ferro rosso, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

56769 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rimactazid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo su ricetta medica valida solo una volta.

Rimactazid 150/75: 60 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

