

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.

Rifater®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Rifater und wann wird es angewendet?

Rifater wirkt gegen die Bakterien, die Tuberkulose verursachen. Es wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der Lungentuberkulose während der ersten zwei Monate einer mindestens sechs Monate dauernden Behandlung eingesetzt.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben. Die Antibiotika in Rifater sind nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Tuberkulose verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Tuberkulostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Rifater nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Rifater nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Rifater nicht ein:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der drei Wirkstoffe (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid) oder einen der Hilfsstoffe: eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemprobleme oder Schluckbeschwerden, Blutdruckabfall (Benommenheit, Schweissausbrüche, beschleunigter Puls, Ohrensausen, Sehstörungen) bis hin zu einem anaphylaktischen Schock, Schwellungen der Haut und der Schleimhäute (z.B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen) oder Hautausschläge (z.B. Nesselsucht),
- von Personen, dwenn Sie nach der Einnahme eines der drei in Rifater enthaltenen Wirkstoffe (Rifampicin, Isoniazid und Pyrazinamid) bereits einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschuppung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten,
- von Patientinnen und Patienten mit Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder Augen) oder einer schweren Leberkrankheit,
- von Patientinnen und Patienten mit einer einmal durchgemachten medikamentös bedingten Leberentzündung,
- bei Nervenentzündungen in Armen oder Beinen,
- bei Gicht,
- bei einer Störung der Blutbildung (Porphyrie),
- bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatin-Clearance < 30 ml/min),
- bei gleichzeitiger Therapie mit den folgenden Wirkstoffen:
 - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol),
 - Halothan (Inhalationsanästhetikum),
 - Saquinavir/Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
 - Lurasidon (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und bipolaren Störungen),



- bestimmte antivirale Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z.B. Daclatasvir),
- Cabotegravir, Fostemsavir und Lenacapavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?

Überempfindlichkeitsreaktionen und schwere Hautreaktionen

Während der Anwendung von Rifater wurde von akuten, schweren medikamentös bedingten Überempfindlichkeitsreaktionen und schweren Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder der toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN), der akuten generalisierten exanthematischen Pustulose (AGEP) und dem Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom (DRESS) berichtet. Schwere Hautreaktionen äussern sich häufig in der Bildung von weisslichen Pusteln oder Blasen auf der Haut, einem Abschälen der Haut oder Hautgeschwüren (die hauptsächlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füsse betreffen können) mit oder ohne Rötung. Es können auch pseudogrippale Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Gliederschmerzen auftreten. Zudem können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtssödem oder hohes Fieber, Atemprobleme, Pharyngitis (Rachenentzündung) und Lymphknotenschwellungen auftreten. Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome ist Rifater sofort abzusetzen und umgehend Ihr Arzt oder Ihre Ärztin aufzusuchen, da solche Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein können. Wenn bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, dürfen Sie nie wieder mit Rifater behandelt werden.

Leberentzündung

Die in Rifater enthaltenen Wirkstoffe können Leberfunktionsstörungen, Leberentzündungen, Erkrankungen der Gallengänge und schwere Leberschäden, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, verursachen. Diese schwerwiegenden Leberentzündungen können einige Tage bis hin zu mehrere Monate nach Behandlungsbeginn auftreten.

Ihr Arzt bzw. 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 oder einer Erkrankung der Gallengänge sind Juckreiz auf der Haut (Pruritus), Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, eine Gelbfärbung der weissen Augapfelanteile oder der Haut (Gelbsucht), entfärbter Stuhl oder das Auftreten von dunklem Urin. Suchen Sie bei Auftreten solcher Symptome sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung der Leber sein können, welche ärztlich behandelt werden muss und die Absetzung von Rifater erfordert.

Paradoxe Reaktion

Rifater 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 Rifater 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.

Lungenerkrankungen



Rifater kann eine Lungenentzündung verursachen (interstitielle Lungenerkrankungen/Pneumonie).

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Rifater Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bereits einmal eine Lungenentzündung hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung neu oder plötzlich auftretende Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit) bemerken, möglicherweise begleitet von trockenem Husten oder Fieber. Sollten sich diese Symptome durch eine Antibiotikabehandlung nicht bessern, kann es sich um Symptome einer Lungenentzündung handeln. Diese Erkrankung kann aufgrund einer anormalen Ansammlung von Entzündungszellen in der Lunge zu gravierenden und lebensbedrohlichen Atemproblemen führen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome verspüren oder wenn sich die Symptome trotz der Antibiotikabehandlung nicht bessern.

Abnahme der Blutplättchenzahl

Rifater kann lebensbedrohliche Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefässen im gesamten Organismus verursachen (thrombotische Mikroangiopathie). Sollten Sie während Ihrer Behandlung Symptome wie Ekchymosen (blaue Flecken), Blutungen, Fieber, anhaltende Schwäche und Müdigkeit, Verwirrtheit, Übelkeit oder Kopfschmerzen beobachten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, sodass geeignete Massnahmen eingeleitet werden können, z.B. Blutuntersuchungen und Nierenfunktionstests.

Kleinhirnsyndrom

Rifater kann insbesondere bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zu Kleinhirnsyndrom führen. Wenn Sie Beschwerden wie Koordinationsstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Probleme bei der Ausführung von Bewegungen, Sprachstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen entwickeln und/oder eine Nierenkrankheit hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder Ihrer Ärztin oder Apothekerin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rifater haben?»).

Nervenerkrankungen

Rifater kann Erkrankungen der Nerven hervorrufen. Bei Patientinnen und Patienten mit schlechtem Ernährungszustand, Jugendlichen oder Patientinnen und Patienten mit Neigung zu Nervenleiden (z.B. bei Diabetes) wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Bedarf Vitamin B₆ verordnen.

Epilepsie

Wenn Sie an Epilepsie leiden, müssen Sie von Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin besonders aufmerksam medizinisch überwacht werden. Bei Patientinnen und Patienten mit Epilepsie können Anfälle möglicherweise vermehrt auftreten.

Laboruntersuchungen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zu Beginn und danach in regelmässigen Abständen neben der Leberfunktion auch das Blutbild und die Nierenfunktion überprüfen.

Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko (z.B. aufgrund von Geschwüren im Magen oder Darm oder wegen einer Blutgerinnungsstörung) müssen regelmässig ihre Blutgerinnungsfähigkeit messen lassen. Gegebenenfalls wird der Arzt bzw. die Ärztin entscheiden, dass eine ergänzende Zufuhr von Vitamin K notwendig ist.

Allergische Überempfindlichkeitsreaktionen bei Abbruch der Behandlung mit Rifater

Diese Therapie darf nur mit vorheriger Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin unterbrochen werden, um eventuellen Nebenwirkungen vorzubeugen (Hautreaktionen, grippeähnliche Beschwerden und andere schwere Reaktionen). Eine allfällige Wiederaufnahme der Therapie darf auf keinen Fall ohne ärztliche Konsultation erfolgen, da sonst unter Umständen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gleichzeitig mit Rifater ein, ausser wenn Sie es mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin so besprochen haben. Viele Arzneimittel (Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder



Apothekerin wissen welche) können weniger wirksam sein oder es können vermehrt Nebenwirkungen auftreten, wenn sie gleichzeitig mit Rifater verabreicht werden:

- bestimmte antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C (Leberentzündung),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV- oder Hepatitis-B-Infektionen,
- Östrogene und Progestagene in hormonellen Verhütungsmitteln («Anti-Baby-Pille»): um eine Schwangerschaft zu vermeiden, müssen Frauen im gebärfähigen Alter, die verhüten wollen, wegen des Risikos von Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln eine zusätzliche, nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden, solange sie mit Rifater behandelt werden,
- Antiöstrogene (z.B. Tamoxifen im Rahmen einer Brustkrebstherapie),
- Irinotecan (eine Krebstherapie),
- bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Statine),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Mykose, Candidose) wie Caspofungin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol,
- Paracetamol (um das Fieber zu senken und Schmerzen zu lindern),
- Opioid-Analgetika (starke Schmerzmittel),
- bestimmte Schlafmittel (z.B. Zolpidem),
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks,
- bestimmte Arzneimittel gegen Malaria (z.B. Atovaquon),
- bestimmte Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat),
- das Medikament Antabus[®],
- bestimmte Antibiotika, insbesondere Cefazolin und Linezolid,
- bestimmte Mittel gegen Epilepsie, Antidepressiva, Neuroleptika,
- Methadon,
- bestimmte Mittel gegen die Zuckerkrankheit,
- bestimmte Mittel gegen Herzerkrankungen (Antiarrhythmika, Betablocker, Kalziumkanalblocker, Digoxin),
- Mittel zur Blutverdünnung und bestimmte Thrombozytenaggregationshemmer wie Clopidogrel,
- Kortikosteroide,
- bestimmte Antiasthmatica (z.B. Theophyllin),
- magensäurehemmende Mittel,
- Mittel gegen Schilddrüsenerkrankungen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Harnsäure),
- bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen,
- bestimmte Beruhigungsmittel,
- Dapson (Antibiotikum zur Behandlung von Lepra).
- Mifepriston (angewendet zum medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft).

Zuckerkrankheit

Patientinnen und Patienten mit Zuckerkrankheit müssen vorsichtig sein, da die Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit Rifater erschwert ist.



Gicht

Vorsicht ist auch bei Patientinnen und Patienten angezeigt, die Gicht hatten.

Nahrungsmittel und Alkohol

Wechselwirkungen können mit bestimmten Nahrungsmitteln (Fisch, Käse, Rotwein) auftreten und zu schweren Reaktionen wie Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Gesichtsrötung führen. Der Konsum dieser Nahrungsmittel sollte während einer Behandlung mit Rifater vermieden werden. Alkoholkonsum ist grundsätzlich zu vermeiden.

Verfärbungen

Urin, Speichel, Schweiß und Tränen und damit auch weiche Kontaktlinsen können sich aufgrund der roten Farbe eines der Wirkstoffe rötlich verfärben. Da die Verfärbung weicher Kontaktlinsen dauerhaft sein kann, sollten Sie während der Behandlung keine weichen Kontaktlinsen tragen.

Verhütung bei Männern und Frauen

Wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann bzw. Jugendlicher oder eine Frau bzw. Jugendliche im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der gesamten Dauer der Behandlung und auch noch nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden (siehe «Darf Rifater während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?» und «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten? / Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen oder Werkzeuge zu bedienen, beeinträchtigen.

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

- Sie an einer anderen Krankheit leiden
- Sie Allergien haben
- Sie bereits andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

Bei Verabreichung während den letzten Wochen der Schwangerschaft können durch Rifampicin bei der Mutter und beim Kind postnatale Blutungen ausgelöst werden. Beim Menschen ist das genaue Risiko für den Fötus nicht bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Während der Schwangerschaft sollte Rifater nicht eingenommen werden, es sei denn, dieses Arzneimittel wird Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet.

Wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann bzw. Jugendlicher sind, müssen Sie während der gesamten Behandlungsdauer und bis drei Monate nach Behandlungsende wirksame Verhütungsmethoden anwenden (um zu verhindern, dass Sie ein Kind zeugen).

Wenn Sie eine Frau bzw. Jugendliche im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der gesamten Behandlungsdauer und bis sechs Monate nach Behandlungsende wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Rifater kann die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel («Anti-Baby-Pille») verhindern. Das bedeutet, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Rifater andere Verhütungsmethoden (Barrieremethoden) anwenden müssen. Wenn Sie hierzu noch Fragen haben oder unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.



Es ist nicht bekannt, ob die Fruchtbarkeit beim Menschen durch die Anwendung von Rifater beeinträchtigt werden kann.

Mütter, die mit Rifater behandelt werden, dürfen ihr Kind nicht stillen, da die Wirkstoffe von Rifater in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Wie verwenden Sie Rifater?

Rifater muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die Dosierung und Behandlungsdauer fest.

Rifater wird üblicherweise während den ersten zwei Monaten einer mindestens sechs Monate dauernden Tuberkulosebehandlung eingesetzt. Unter Umständen verschreibt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ein zusätzliches Arzneimittel gegen Tuberkulose. Rifater wird täglich ungefähr 1 Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen (Tagesdosis auf einmal einnehmen und nicht über den Tag verteilen). Die Tagesdosis beträgt je nach Körpergewicht 3–6 Filmtabletten. Sofern vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, wird Rifater wie folgt dosiert:

Erwachsene

Gewicht 30–39 kg: 3 Filmtabletten Rifater/Tag

Gewicht 40–49 kg: 4 Filmtabletten Rifater/Tag

Gewicht 50–64 kg: 5 Filmtabletten Rifater/Tag

Gewicht 65 kg und mehr: 6 Filmtabletten Rifater/Tag

Kinder

Rifater eignet sich nicht für die Behandlung von Kindern.

Nach Beendigung dieser zweimonatigen Phase wird die Behandlung mit anderen Arzneimitteln für mindestens weitere vier Monate fortgesetzt.

Es ist wichtig, dass Rifater *täglich, ohne Unterbruch* eingenommen wird, da sonst die Wirksamkeit nicht gewährleistet ist oder vermehrt unerwünschte Wirkungen auftreten können (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?»).

Eine begonnene Therapie mit Tuberkulostatika sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Ändern Sie weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu halten.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Führen Sie die Behandlung daher auch dann nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin weiter, wenn Sie keine Symptome mehr spüren. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufkommen 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 Rifater haben?

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren:

- *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) und Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* schwere Hautreaktionen (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?») wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder die toxische epidermale Nekrolyse (TEN), die sich in Form von rötlichen, zielscheibenartigen oder kreisförmigen Flecken (häufig mit Blasenbildung in der Mitte) am Rumpf, einer Hautabschuppung, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen äussern können, manchmal mit vorausgehendem Fieber und pseudogrippalen Symptomen, sowie die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder die akute



generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die sich in einem oder mehreren der folgenden Symptome äussern: plötzlich auftretender tiefroter Ausschlag am Körper, weissliche Pusteln oder Blasenbildung auf der Haut, Ausschläge an der Mundschleimhaut, Pharyngitis, Gesichtsoedem, hohes Fieber, Atemprobleme, Lymphknotenschwellung, Entzündungen innerer Organe (Hepatitis).

- *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):* anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufversagen), Kurzatmigkeit, Keuchen, Blutdruckabfall, Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), angioneurotisches Ödem (Schwellungen von Gesicht, Zunge, Rachen oder Kehlkopf mit oder ohne Schluckbeschwerden und Atemprobleme).
- *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):* Leberfunktionsstörungen, Funktionsstörungen der Gallengänge (Häufigkeit nicht bekannt), Leberentzündungen und Leberschäden, in vereinzelten Fällen mit tödlichem Verlauf (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?»). Zeichen einer Leberentzündung oder Erkrankung der Gallengänge können Juckreiz (Pruritus), Müdigkeit, Schwächegefühl, Appetitverlust, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der weissen Augapfelanteile, dunkler Urin oder entfärbter Stuhl sein.
- *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):* punktförmige Blutungen (blaue Flecken oder kleine rote Flecken) unter der Haut (Purpura) aufgrund einer verringerten Anzahl Blutplättchen.
- *Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* Blutgerinnsel in den kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie) mit Auftreten der folgenden Symptome: Ekchymosen (blaue Flecken), Blutungen, Fieber, anhaltende Schwäche und Müdigkeit, Verwirrheitszustand, Übelkeit, Kopfschmerzen.
- *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):* Bauchspeicheldrüsenentzündung («Gummibauch» und starke Schmerzen in Bauch und Rücken, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Herzrasen).
- *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):* starke, anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung mit Rifater. Bei Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.
- *Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)/häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):* paradoxe Reaktion mit erneutem bzw. neuem Auftreten von Tuberkulosesymptomen nach einer anfänglichen Besserung während der Behandlung. Unter anderem können folgende Symptome auftreten: Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsabnahme oder Müdigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?»).
- *Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* Symptome im Zusammenhang mit einem Kleinhirnsyndrom wie Koordinationsstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Probleme bei der Ausführung von Bewegungen, Sprachstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen.
- *Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):* Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankungen/Pneumonie). Symptome sind plötzlich auftretende Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit), womöglich begleitet von trockenem Husten oder Fieber (siehe «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Rifater Vorsicht geboten?»).

Ferner können folgende Nebenwirkungen bei der Einnahme von Rifater auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Grippesymptome (Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, getrübler Bewusstseinszustand, Knochenschmerzen),
- starke, vorübergehende Gesichtsrötung,
- Beschwerden an bestimmten Nerven (Polyneuritis) in Form von Kribbeln oder Taubheit in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche oder Verlust der Sehnenreflexe,
- Erhöhung der Leberwerte und des Bilirubinspiegels im Blut.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Mangel an Blutplättchen (mit oder ohne punktförmige Blutungen unter der Haut), Mangel an weissen Blutkörperchen, Blutarmut (Anämie), Zunahme bestimmter weisser Blutkörperchen,
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel,
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Gasansammlung im Darm, Magenschmerzen, Bauchbeschwerden,
- Gesichtsrötung, Augenrötung, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Akne und erhöhte Lichtempfindlichkeit,
- leichte Gelenk- und Muskelschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Nesselsucht (Urtikaria),
- Durchfall: bei Durchfall keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen,
- akutes Nierenversagen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

- Abnahme der roten Blutkörperchen,
- rheumatische Beschwerden, Autoimmunerkrankungen,
- Verschlimmerung von Magengeschwüren, Mundtrockenheit,
- Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Krämpfe,
- epileptische Anfälle, Verwirrtheit, Gedächtnisstörungen, Bewusstseinsveränderungen, Psychosen (Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Denkstörungen),
- Störungen des Menstruationszyklus, die während einer längeren antituberkulösen Behandlung wie mit Rifater auftreten können,
- Gichtanfälle,
- Bindehautentzündung,
- Lupus-ähnliches Syndrom, das Symptome wie Gelenkschwellungen, Müdigkeit und Hautausschläge hervorruft.

Seit der Markteinführung von Rifater wurde von weiteren Nebenwirkungen berichtet, bei denen die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt ist:

- Gerinnungsstörungen, Blutungen,
- Sehstörungen,
- Schmerzen beim Wasserlassen und Nierenentzündungen,
- Muskelschwäche,
- gelbliche, orangefarbene, rötliche oder bräunliche Verfärbung der Zähne und von Körperflüssigkeiten (Urin, Schweiss, Tränen, Speichel, Auswurf),
- entzündliche Erkrankungen der Blutgefässe mit Fieber, Gewichtsverlust, Nachtschweiss, Gelenk- und Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Sehstörungen, schlechte Durchblutung der Gliedmassen, neurologische Störungen,
- Bei Fortsetzung oder Wiederaufnahme der Behandlung mit Rifampicin nach Auftreten einer Purpura (blaue Flecken oder kleine rote Flecken in der Haut) wurde von Hirnblutungen und sogar von tödlichen Verläufen berichtet,



- Blutungen beim Fötus oder bei der Mutter während der Schwangerschaft oder der Entbindung (fetomaternale bzw. postpartale Blutungen),
- Veränderungen des Elektrolytspiegels (vor allem Calcium und Phosphat),
- Vergrösserung der Brust beim Mann,
- Haarausfall (Alopezie),
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Feuchtigkeit geschützt im verschlossenen Umkarton lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Rifater enthalten?

Wirkstoffe

Isoniazid 50 mg, Pyrazinamid 300 mg, Rifampicin 120 mg

Hilfsstoffe

Natriumlaurylsulfat, Calciumstearat, Saccharose, Natrium-Carmellose, leichtes Magnesiumcarbonat, Kaolin, Gummi arabicum, Povidon, Titandioxid (E171), Talk, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserhaltiges Aluminiumoxid, Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

47063 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Rifater? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Rifater in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

