

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rifater®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

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

Rifater est efficace contre les bactéries qui provoquent la tuberculose. Il est administré sur ordonnance médicale pour le traitement de la tuberculose pulmonaire pendant les deux premiers mois d'un traitement de 6 mois minimum.

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

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter votre maladie actuelle. Les antibiotiques de Rifater ne sont pas efficaces contre tous les microorganismes qui provoquent la tuberculose. L'administration d'un agent tuberculostatique mal choisi ou mal dosé peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais l'utiliser pour combattre d'autres maladies ni pour vous-même ni pour quelqu'un d'autre. Vous ne devez également pas utiliser Rifater pour d'autres infections ultérieures sans l'avis de votre médecin.

Quand Rifater ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Rifater:

- en cas d'hypersensibilité connue à l'égard de l'un des trois principes actifs (rifampicine, isoniazide et pyrazinamide) ou d'un excipient: une hypersensibilité se manifeste par exemple par de l'asthme, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute de la tension artérielle (étourdissements, sueurs, accélération du pouls, sifflements d'oreille, troubles de la vision) allant jusqu'au choc anaphylactique, des tuméfactions de la peau et des muqueuses (par ex. gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge) ou des éruptions cutanées (par ex. urticaire),
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris l'un des trois principes actifs (rifampicine, isoniazide et pyrazinamide) contenus dans Rifater,
- en cas de jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux) ou de maladie grave du foie,
- si vous avez déjà souffert d'une hépatite induite par un médicament,
- si vous souffrez d'une névrite des membres,
- en cas de goutte,
- en cas d'anomalie de la formation du sang (porphyrie),
- en cas de réduction de la fonction rénale (clairance de la créatinine < 30 ml/min),
- en cas de traitement simultané avec les principes actifs suivants:
 - certains médicaments utilisés dans le traitement d'infections causées par des champignons (par. ex. voriconazole),
 - halothane (anesthésique par inhalation),
 - saquinavir/ritonavir (pour le traitement de l'infection à VIH),
 - lurasidone (médicament contre la schizophrénie et les troubles bipolaires),
 - certains antiviraux pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (par ex. daclatasvir),



- cabotégavir, fostemsavir et lénacapavir (médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rifater?

Réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées sévères

Des réactions d'hypersensibilité médicamenteuse aiguës et graves et des réactions cutanées sévères, comme le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou la nécrolyse épidermique toxique (NET), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ont été rapportées pendant l'utilisation de Rifater. Les réactions cutanées sévères se manifestent souvent par l'apparition de pustules blanchâtres ou de cloques sur la peau, d'une desquamation ou d'ulcères cutanés (pouvant principalement affecter les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans rougeur. Il est également possible de voir apparaître des symptômes pseudogrippaux comme de la fièvre, des frissons ou des courbatures. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter aussi avec des symptômes telles que d'œdème du visage ou de fièvre élevée, de difficulté à respirer, de pharyngite, de gonflement des ganglions lymphatiques. En cas d'apparition d'un ou plusieurs de ces symptômes vous devez interrompre immédiatement le traitement par Rifater et consulter immédiatement votre médecin, car ces effets peuvent mettre votre vie en danger. Si vous présentez ce type de manifestation, vous ne devrez plus jamais être traité(e) par Rifater.

Inflammation du foie

Les substances contenues dans Rifater peuvent entraîner des troubles de la fonction hépatique, des hépatites, des troubles des canaux biliaires et des lésions hépatiques graves, pouvant dans certains cas évoluer vers la mort. Ces inflammations graves du foie peuvent survenir quelques jours voire plusieurs mois après le début du traitement.

C'est pour cette raison que votre médecin surveillera attentivement votre fonction hépatique, en particulier si vous présentez les facteurs de risques de lésion des cellules hépatiques suivants:

- **L'âge**
- **Une maladie hépatique pré-existante**
- **La prise concomitante de médicaments hépatotoxiques**
- **Une insuffisance rénale**
- **Une consommation quotidienne d'alcool/une consommation excessive d'alcool**
- **Une mauvaise alimentation**
- **Être une femme noire ou latino-américaine**

Les signes avant-coureurs d'une hépatite ou d'un trouble des voies biliaires sont: démangeaisons de la peau, prurit, fatigue, sensation de faiblesse, malaises, perte d'appétit, nausées ou vomissements, douleurs abdominales, coloration en jaune du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), décoloration des selles ou apparition d'urines foncées. En cas d'apparition de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de graves troubles du foie nécessitant une prise en charge médicale et l'arrêt de Rifater.

Réaction paradoxale

Rifater est susceptible de déclencher des réactions paradoxales qui se manifestent par une aggravation des symptômes ou une réapparition de la tuberculose entre 2 semaines voire jusqu'à 18 mois après le début du traitement avec Rifater. Si vous observez des symptômes tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, maux de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Maladies pulmonaires

Rifater peut entraîner une inflammation des poumons (maladies pulmonaires interstitielles/pneumonie). Veuillez informer votre médecin ou pharmacien avant de commencer le traitement avec Rifater si vous avez déjà eu une inflammation des poumons. Si vous développez pendant le traitement une nouvelle ou



soudaine difficulté à respirer (essoufflement), éventuellement accompagnée d'une toux sèche ou de fièvre, veuillez en informer votre médecin. Si ces symptômes ne s'améliorent pas avec un traitement antibiotique, il peut s'agir de symptômes d'une inflammation pulmonaire. Cette maladie peut aboutir à de graves problèmes respiratoires, potentiellement mortels, dus à une accumulation anormale de cellules inflammatoires dans les poumons. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous avez des tels symptômes ou si les symptômes ne s'améliorent pas malgré le traitement antibiotique.

Diminution des taux de plaquettes

Rifater est susceptible de provoquer des caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins dans tout l'organisme pouvant entraîner le décès (microangiopathie thrombotique). Si vous observez pendant votre traitement des symptômes tels que des ecchymoses («bleus»), des saignements, de la fièvre, une faiblesse et une fatigue persistante, un état confusionnel, des nausées ou des maux de tête, veuillez immédiatement informer votre médecin pour que les mesures appropriées puissent être initiées, par ex. des analyses de sang et de la fonction rénale.

Syndrome cérébelleux

Rifater peut provoquer un syndrome cérébelleux, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Si vous développez des symptômes comme une mauvaise coordination, un mauvais équilibre, des problèmes à effectuer des mouvements, un changement de la parole, des mouvements involontaires des yeux, et/ou que vous avez des antécédents de maladie rénale, parlez-en à votre médecin ou pharmacien (voir «Quels effets secondaires Rifater peut-il provoquer?»).

Troubles des nerfs

Rifater peut provoquer des troubles touchant les nerfs. Chez les patients ayant une mauvaise alimentation, chez les jeunes ou chez les patients prédisposés aux maladies du système nerveux (par ex. en cas de diabète), votre médecin prescrira si besoin de la vitamine B6.

Épilepsie

Si vous souffrez d'épilepsie, vous devez être étroitement surveillé(e) par votre médecin traitant. En effet, les patients épileptiques peuvent présenter davantage de crises.

Bilan médical

En plus de votre fonction hépatique, votre médecin contrôlera votre formule sanguine et votre fonction rénale en début de traitement puis à intervalles réguliers.

Les patients qui présentent un risque hémorragique (par ex. qui ont des ulcères gastriques ou intestinaux, ou qui sont atteints de troubles de la coagulation) doivent faire contrôler régulièrement leur capacité à coaguler. Le cas échéant, le médecin décidera de la nécessité d'un apport substitutif en vitamine K.

Réactions d'hypersensibilité d'origine immuno-allergique lors de l'interruption du traitement avec Rifater

Ce traitement ne doit pas être interrompu sans l'accord de votre médecin, afin de prévenir des effets secondaires (réactions cutanées, symptômes grippaux, et d'autres réactions sévères). Une reprise éventuelle du traitement ne doit en aucun cas avoir lieu sans consultation médicale, car des effets secondaires sévères peuvent parfois apparaître.

Interactions avec d'autres médicaments

Ne prenez aucun autre médicament en même temps que Rifater sans avoir consulté votre médecin. Beaucoup de médicaments (votre médecin ou votre pharmacien sait lesquels) administrés conjointement à Rifater peuvent être moins efficaces, ou provoquer davantage d'effets indésirables:

- certains antiviraux contre l'hépatite C (infection du foie),
- certains médicaments pour le traitement de l'infection à VIH ou à l'hépatite B,
- les œstrogènes et progestatifs appelés «pilule» (contraception hormonale): afin de prévenir la possibilité d'une grossesse, les femmes en âge de procréer qui décident d'avoir recours à une contraception doivent choisir une méthode contraceptive supplémentaire non-hormonale durant le



traitement avec Rifater, en raison du risque d'interaction médicamenteuse,

- les antioestrogènes (par ex. tamoxifène utilisé dans le traitement du cancer du sein),
- l'irinotécan (médicament contre le cancer),
- certains médicaments contre le cholestérol (statines),
- certains médicaments pour le traitement des infections fongiques (par ex. mycoses, candidoses) tels que caspofungine, fluconazole, itraconazole, kétoconazole,
- le paracétamol (pour baisser la fièvre et soulager les douleurs),
- les analgésiques narcotiques (puissants médicaments pour soulager les fortes douleurs),
- certains somnifères (par ex. zolpidem),
- les médicaments contre l'hypertension artérielle,
- certains médicaments contre le paludisme (par ex. atovaquone),
- certains immunosuppresseurs (par ex. ciclosporine, tacrolimus, mycophénolate),
- le médicament Antabus[®],
- certains antibiotiques notamment la céfazoline, le linézolide,
- certains médicaments contre l'épilepsie, les antidépresseurs, les neuroleptiques,
- la méthadone,
- certains médicaments contre le diabète sucré,
- certains médicaments contre les maladies cardiaques (antiarythmiques, bêta-bloquants, antagonistes du calcium, digoxine),
- les anticoagulants et certains antiagrégants plaquettaires tels que le clopidogrel,
- les corticostéroïdes,
- certains antiasthmatiques (par ex. théophylline),
- les médicaments contre l'hyperacidité gastrique,
- les médicaments contre les maladies thyroïdiennes,
- les médicaments pour le traitement de la goutte (acide urique)
- certains médicaments contre les nausées et les vomissements,
- certains sédatifs,
- la dapsons (antibiotique pour traiter la lèpre),
- la mifépristone (utilisée pour déclencher une interruption médicamenteuse de grossesse).

Diabète

Les patients diabétiques doivent faire preuve de prudence car le contrôle de la glycémie est rendu plus difficile lors d'un traitement avec Rifater.

Goutte

Les patients avec des antécédents de goutte doivent aussi être traités avec précaution.

Aliments et alcool

Des interactions peuvent se produire avec certains aliments (poisson, fromage, vin rouge) et provoquer des réactions graves telles que maux de tête, transpirations, palpitations cardiaques et rougeur du visage. Ces aliments doivent être évités durant un traitement avec Rifater. La consommation d'alcool en général doit être évitée.



Coloration anormale

L'urine, la salive, la transpiration et les larmes, et par conséquent les lentilles de contact souples, peuvent prendre une teinte rougeâtre en raison de la couleur rouge de l'un des principes actifs. La coloration des lentilles peut être durable. Vous ne devez donc pas porter de lentilles de contact souples pendant la durée du traitement.

Contraception chez l'homme et chez la femme

Si vous êtes un homme ou un adolescent en capacité de concevoir un enfant, ou si vous êtes une femme ou une adolescente en âge de procréer, vous devez utiliser des mesures de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement et après l'avoir terminé (voir «Rifater peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rifater? / Interactions avec d'autres médicaments»).

Ce médicament peut entraver les capacités de réaction ainsi que l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines ou des outils.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication!).

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

Rifater peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Durant les dernières semaines de grossesse, la rifampicine peut provoquer des saignements postnatals chez la mère et l'enfant. Chez l'homme, le risque exact pour le fœtus est inconnu. Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte à moins que cela ne vous ait été explicitement conseillé par votre médecin.

Si vous êtes un homme ou un adolescent en capacité de concevoir un enfant, vous devez utiliser des mesures de contraception efficaces (pour vous empêcher de faire un enfant) pendant toute la durée du traitement, et durant les 3 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Si vous êtes une femme ou une adolescente en âge de procréer, vous devez utiliser des mesures de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement et durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

Rifater peut empêcher le fonctionnement des contraceptifs hormonaux (ou «pilule contraceptive»). Cela signifie que vous devez utiliser d'autres méthodes de contraception (méthodes barrières) pendant votre traitement avec Rifater. Si vous avez la moindre question ou si vous avez un doute à ce sujet, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

On ne sait pas si la fertilité humaine peut être impactée par l'utilisation de Rifater.

Les mères traitées par Rifater ne doivent pas allaiter leur enfant, car les principes actifs de Rifater passent dans le lait maternel.

Comment utiliser Rifater?

Rifater doit être pris selon les indications de votre médecin. Votre médecin détermine le dosage et la durée du traitement.

Rifater est normalement utilisé pendant les deux premiers mois d'un traitement de la tuberculose d'au moins six mois. Si nécessaire, votre médecin vous prescrira un médicament supplémentaire contre la tuberculose. Rifater est administré quotidiennement environ une heure avant le repas (prendre la dose



quotidienne en une seule fois, ne pas la répartir sur toute la journée). La dose quotidienne de 3 à 6 comprimés enrobés est proportionnelle au poids du patient. Sauf avis contraire du médecin, la dose est la suivante:

Adultes

Poids de 30 à 39 kg: 3 comprimés enrobés de Rifater par jour

Poids de 40 à 49 kg: 4 comprimés enrobés de Rifater par jour

Poids de 50 à 64 kg: 5 comprimés enrobés de Rifater par jour

Poids supérieur à 65 kg: 6 comprimés enrobés de Rifater par jour

Enfants

Rifater ne convient pas à un traitement chez l'enfant.

Après la fin de cette période de deux mois, le traitement se poursuit avec d'autres médicaments pendant au moins quatre mois.

Il est important de prendre Rifater **quotidiennement et sans interruption** sinon son efficacité n'est pas garantie et des effets secondaires peuvent se manifester plus fréquemment (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rifater?»).

Tout traitement tuberculostatique commencé doit se poursuivre aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Ne modifiez ni la dose journalière ni la durée du traitement sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection ne soit totalement maîtrisée: poursuivez donc le traitement selon les indications de votre médecin, même si vous ne ressentez plus aucun symptôme. Un traitement trop court ou l'arrêt du traitement avant son terme pourrait produire une rechute.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rifater peut-il provoquer?

Si vous ressentez ou remarquez l'un des effets secondaires suivants, veuillez immédiatement contacter votre médecin:

- *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) et fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):* réactions cutanées sévères (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rifater ») comme le syndrome de Steven-Johnson (SSJ) ou la nécrolyse épidermique toxique (NET) qui peuvent apparaître sous la forme de tâches rougeâtres en forme de cercles concentriques ou de plaques circulaires (souvent avec une cloque en leur centre) localisées sur le tronc, une desquamation de la peau, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux ou les yeux, parfois précédées d'une fièvre et de symptômes pseudo-grippaux, ainsi que l'éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ou la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) qui se manifestent par un ou plusieurs des symptômes suivants: survenue brutale d'un érythème rouge vif sur le corps, pustules blanchâtres ou cloques sur la peau, éruption dans la bouche, pharyngite, œdème du visage, fièvre élevée, difficulté à respirer, gonflement des ganglions lymphatiques, inflammation des organes internes (hépatite).
- *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):* réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité avec collapsus circulatoire), essoufflement, halètement, chute de la tension artérielle, œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus), œdème angioneurotique (tuméfactions de la face, de la langue, de la gorge ou du larynx avec ou sans difficultés de déglutition et des gênes respiratoires).
- *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):* troubles de la fonction hépatique, des voies biliaires (fréquence inconnue), hépatite et lésions hépatiques, dans certains cas avec évolution mortelle



(voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rifater?»). Les signes d'une hépatite ou de troubles des voies biliaires peuvent être: démangeaisons, prurit, fatigue, sensation de faiblesse, perte d'appétit, malaises, nausées, vomissements, douleurs abdominales, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles.

- *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*: saignements punctiformes (des «bleus» ou petites taches rouges) sous la peau (purpura) à cause d'une diminution des quantités de plaquettes dans le sang.
- *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*: caillots apparaissant dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique) avec la manifestation des symptômes suivants: ecchymoses («bleus»), saignements, fièvre, faiblesse et fatigue persistante, état confusionnel, nausées, maux de tête.
- *Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)*: inflammation du pancréas (ventre enflé et fortes douleurs dans l'abdomen et dans le dos, nausées, vomissements, fièvre, rythme cardiaque rapide).
- *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*: diarrhée grave et persistante durant ou après le traitement par Rifater. En cas de diarrhées, ne prenez aucun médicament qui ralentit les mouvements de l'intestin.
- *Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)/fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*: réaction paradoxale avec réapparition ou nouvelle apparition de symptômes de la tuberculose après une amélioration initiale en cours de traitement. Les symptômes peuvent comprendre: fièvre, ganglions lymphatiques enflés, essoufflement, toux, maux de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rifater?»).
- *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*: symptômes liés à un syndrome cérébelleux tels qu'une mauvaise coordination, un mauvais équilibre, des problèmes à effectuer des mouvements, une altération de l'élocution, des mouvements involontaires des yeux.
- *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*: inflammation des poumons (maladies pulmonaires interstitielles/pneumonie). Les symptômes sont: soudaine difficulté à respirer (essoufflement) avec éventuellement toux sèche ou fièvre (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Rifater?»).

La prise de Rifater peut également provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Symptômes d'allure grippale (fièvre, maux de tête, frissons, diminution du niveau de conscience, douleurs osseuses);
- Coloration rouge intense et passagère du visage;
- Atteintes de certains nerfs (polynévrite) se manifestant par des picotements et engourdissements de certaines parties du corps, une faiblesse musculaire, une perte des réflexes tendineux;
- Augmentation des valeurs hépatiques et de la bilirubine dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Déficit en plaquettes sanguines (avec ou sans saignements punctiformes sous la peau), déficit en globules blancs, anémie, augmentation de certains globules blancs;
- Fatigue, somnolence, maux de tête, vertiges;
- Diminution de l'appétit, nausées, vomissements, malaise, accumulation de bulles gazeuses dans l'intestin, douleurs d'estomac, troubles abdominaux;
- Rougeur du visage et des yeux et prurit avec ou sans éruption cutanée, acné, sensibilité accrue à la lumière.
- Légères douleurs articulaires et musculaires.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Urticaire;
- Diarrhées: en cas de diarrhées, ne prenez aucun médicament qui ralentit les mouvements de l'intestin;
- Insuffisance rénale aiguë.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

- Diminution des globules rouges;
- Troubles rhumatismaux, maladies auto-immunes;
- Aggravation des ulcères gastriques, sécheresse buccale;
- Troubles de la coordination des mouvements, faiblesse musculaire, crampes;
- Crises d'épilepsie, confusion, troubles de la mémoire et troubles de la conscience, psychose (hallucinations, délires, troubles de la pensée);
- Irrégularités du cycle menstruel pouvant survenir durant un traitement prolongé avec un antituberculeux tel que Rifater;
- Crise de goutte;
- Conjonctivite.
- Syndrome de type lupus provoquant des symptômes tels qu'un gonflement des articulations, de la fatigue et des éruptions cutanées.

Des effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation de Rifater dont la fréquence de survenue n'est pas connue:

- Troubles de la coagulation sanguine, saignement;
- Troubles visuels;
- Douleurs en urinant et inflammation rénale;
- Faiblesse musculaire;
- Coloration jaune, orange, rouge, brune des dents et fluides corporels (urine, transpiration, larmes, salive, crachats);
- Inflammation des vaisseaux sanguins avec fièvre, amaigrissement, transpirations nocturnes, douleurs dans les articulations et les muscles, maux de tête, troubles visuels, mauvaise circulation du sang dans les extrémités, troubles neurologiques;
- Des hémorragies cérébrales et même des décès ont été rapportées lors de la poursuite ou de la reprise du traitement par la rifampicine après l'apparition d'un purpura («bleus» ou petites taches rouges sur la peau);
- Hémorragie du fœtus ou de la mère pendant la grossesse ou lors de l'accouchement (hémorragie post-partum, hémorragie fœto-maternelle);
- Modifications des valeurs hydroélectrolytiques (notamment calcium, phosphate);
- Augmentation du volume de la poitrine chez l'homme;
- Chute des cheveux (alopécie);
- Augmentation des taux sanguins d'acide urique.

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?



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

Conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de l'humidité, dans son emballage d'origine fermé et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rifater?

Principes actifs

Isoniazide 50 mg, pyrazinamide 300 mg, rifampicine 120 mg

Excipients

Laurilsulfate de sodium, stéarate de calcium, saccharose, carmellose sodique, carbonate de magnésium léger, kaolin, gomme arabique, povidone, dioxyde de titane (E171), talc, silice colloïdale anhydre, oxyde d'aluminium hydraté, oxyde de fer (E172).

Numéro d'autorisation

47063 (Swissmedic).

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

Vous pouvez obtenir Rifater en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 60 comprimés enrobés.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

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

