

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rifater®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Rifater e quando si usa?

Rifater agisce contro i batteri che causano la tubercolosi. Viene somministrato dietro prescrizione medica per il trattamento della tubercolosi polmonare durante i primi due mesi di un trattamento che duri almeno 6 mesi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua malattia attuale. Gli antibiotici contenuti in Rifater non sono efficaci contro tutti i microrganismi che causano la tubercolosi. L'uso di un antitubercolare sbagliato o un'errata posologia possono causare complicazioni. Per questo motivo, non lo usi mai di sua propria iniziativa per il trattamento di altre malattie e di altre persone. Anche nel caso di altre successive infezioni, non usi Rifater senza aver prima consultato il suo medico.

Quando non si può assumere/usare Rifater?

Non assuma Rifater:

- in caso di ipersensibilità nota a uno dei tre principi attivi (rifampicina, isoniazide e pirazinamide) o a una delle sostanze ausiliarie: un'ipersensibilità si manifesta ad esempio con asma, difficoltà a respirare o a deglutire, diminuzione della pressione arteriosa (capogiri, sudorazione, accelerazione del polso, sibili alle orecchie, disturbi visivi) fino all'insorgenza di shock anafilattico, tumefazioni della pelle e delle mucose (ad es. gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola) o eruzioni cutanee (ad es. orticaria);
- in caso siano già comparsi in passato un'eruzione cutanea grave o desquamazione cutanea, vesciche e/o ulcere in bocca dopo aver assunto uno dei tre principi attivi (rifampicina, isoniazide e pirazinamide) contenuti in Rifater;
- in caso di ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi) o di malattia epatica critica;
- in caso abbia già sofferto di epatite da medicinali;
- se soffre di neurite degli arti;
- in caso di gotta;
- in caso di un disturbo nella formazione delle cellule ematiche (porfiria);
- in caso di riduzione della funzionalità renale (clearance della creatinina <30 ml/min);
- in caso di trattamento simultaneo con i seguenti principi attivi:
 - determinati medicinali utilizzati nel trattamento di infezioni causate da funghi (ad es. voriconazolo);
 - alotano (anestetico per aspirazione);
 - saquinavir/ritonavir (per il trattamento dell'infezione da HIV);
 - lurasidone (medicamento contro la schizofrenia e i disturbi bipolari);
 - determinati antivirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C (ad es. daclatasvir).



- cabotegravir, fostemsavir e lenacapavir (medicamenti utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV).

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

Reazioni di ipersensibilità e reazioni cutanee gravi

Durante l'utilizzo di Rifater sono state segnalate gravi reazioni acute da ipersensibilità medicamentosa e reazioni cutanee gravi come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) o la necrolisi epidermica tossica (NET), la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) e la sindrome da ipersensibilità medicamentosa (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS). Le reazioni cutanee gravi si manifestano spesso con la comparsa di pustole biancastre o vesciche sulla pelle, desquamazione o ulcere cutanee (che possono interessare principalmente le labbra, gli occhi, la bocca, il naso, gli organi genitali, le mani o i piedi), con o senza arrossamento. È anche possibile che compaiano sintomi simil influenzali, come febbre, brividi o indolenzimento. Reazioni da ipersensibilità possono manifestarsi anche con sintomi quali edema del viso o febbre alta, difficoltà a respirare, faringite, ingrossamento dei linfonodi. In caso di comparsa di uno o più di questi sintomi, interrompa immediatamente il trattamento con Rifater e consulti immediatamente il suo medico, in quanto tali effetti possono mettere in pericolo la sua vita. Se presenta reazioni di questo genere, non dovrà mai più sottoporsi al trattamento con Rifater.

Infiammazione epatica

I principi attivi contenuti in Rifater possono compromettere la funzionalità epatica, causare epatiti, disturbi delle vie biliari e gravi lesioni epatiche che, in casi isolati, possono avere un decorso infausto. Queste infiammazioni epatiche gravi possono manifestarsi dopo pochi giorni o anche diversi mesi dall'inizio del trattamento.

Per questo, il suo medico controllerà scrupolosamente la funzionalità epatica, specialmente in presenza dei seguenti fattori di rischio di danno delle cellule del fegato:

- **età avanzata**
- **malattia epatica preesistente**
- **contemporanea assunzione di medicinali potenzialmente tossici per il fegato**
- **insufficienza renale**
- **consumo quotidiano di alcol/abuso di alcol**
- **scarsa alimentazione**
- **donne di colore o latino-americane**

I segni precursori di un'epatite o di un disturbo delle vie biliari sono: sensazione di prurito alla pelle, prurito, stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, perdita dell'appetito, nausea o vomito, mal di pancia, colorazione giallastra del bianco degli occhi o della pelle (ittero), feci pallide o comparsa di urine scure. In caso di comparsa di tali sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico, in quanto potrebbe trattarsi di gravi malattie del fegato che necessitano un trattamento medico e la sospensione di Rifater.

Reazione paradossale

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

Disturbi polmonari

Rifater può causare l'infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale/polmonite). Prima di iniziare il trattamento con Rifater, informi il medico o il farmacista se ha mai avuto un'infezione dei polmoni. Se durante il trattamento sviluppa una nuova o improvvisa difficoltà a respirare (fiato corto), eventualmente accompagnata da tosse secca o febbre, ne informi il suo medico. Se questi sintomi non migliorano con il trattamento antibiotico, potrebbero essere sintomi di infiammazione polmonare. Questa malattia può portare a problemi respiratori gravi e potenzialmente pericolosi per la vita, a causa di un



accumulo anomalo di cellule infiammatorie nei polmoni. Informi immediatamente il suo medico se presenta tali sintomi o se i sintomi non migliorano nonostante il trattamento antibiotico.

Diminuzione della conta piastrinica

Rifater può causare coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni in tutto il corpo, che possono portare alla morte (microangiopatia trombotica). Se durante il trattamento osserva sintomi quali ecchimosi («lividi»), sanguinamenti, febbre, debolezza e una stanchezza persistente, confusione, nausea o dolore al capo, informi immediatamente il suo medico, in modo da poter avviare le misure appropriate, ad esempio esami del sangue e della funzionalità renale.

Sindrome cerebellare

Rifater può causare la sindrome cerebellare, specialmente nei pazienti con insufficienza renale cronica. Se sviluppa sintomi quali scarsa coordinazione, scarso equilibrio, problemi nell'esecuzione di movimenti, alterazioni del linguaggio, movimenti involontari degli occhi e/o ha una storia di malattia renale, ne parli al suo medico o al suo farmacista (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rifater?»).

Disturbi ai nervi

Rifater può provocare disturbi al sistema nervoso. Ai pazienti che hanno una scarsa alimentazione, ai giovani o ai pazienti con tendenza alle malattie del sistema nervoso (ad es. in caso di diabete) il medico prescriverà all'occorrenza un apporto supplementare di vitamina B6.

Epilessia

Se soffre di epilessia, deve sottoporsi a un attento monitoraggio da parte del suo medico curante. È possibile infatti che nei pazienti epilettici gli attacchi epilettici si manifestino con maggior frequenza.

Esami di laboratorio

All'inizio del trattamento, e successivamente a intervalli regolari di tempo, il suo medico controllerà, oltre alla funzionalità epatica, anche il quadro ematico e la funzionalità renale.

I pazienti che presentano un rischio emorragico (che hanno ad es. ulcere gastriche o intestinali oppure disturbi della coagulazione) devono far controllare regolarmente la capacità di coagulazione del proprio sangue. Il medico deciderà all'occorrenza se somministrare integratori di vitamina K.

Reazioni da ipersensibilità di origine immunoallergica all'interruzione del trattamento con Rifater

Il trattamento non deve essere interrotto senza il consenso del suo medico, al fine di prevenire la comparsa di effetti collaterali (reazioni cutanee, sintomi influenzali e altre reazioni gravi). L'eventuale ripresa del trattamento non può in alcun caso avvenire senza sottoporsi a visita ambulatoriale, poiché a volte possono comparire effetti collaterali gravi.

Interazioni con altri medicinali

Non assuma altri medicinali in concomitanza con Rifater senza aver consultato il suo medico. Molti medicinali (che il suo medico o il suo farmacista conoscono) somministrati contemporaneamente a Rifater possono risultare meno efficaci o provocare una maggiore incidenza di effetti indesiderati:

- determinati antivirali contro l'epatite C (infezione del fegato);
- determinati medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV o da epatite B;
- gli estrogeni e i progestinici, ovvero la «pillola» (contraccezione ormonale): al fine di prevenire la possibilità di una gravidanza, le donne in età fertile che decidono di ricorrere alla contraccezione devono scegliere un metodo contraccettivo supplementare non ormonale durante il trattamento con Rifater, a causa del rischio di interazione medicamentosa;
- gli antiestrogeni (ad es. tamoxifene utilizzato nel trattamento del cancro della mammella);
- l'irinotecan (medicamento oncologico);
- determinati medicinali per il controllo del colesterolo (statine);



- determinati medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. micosi, infezioni da Candida) quali caspofungina, fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo;
- il paracetamolo (per abbassare la febbre e alleviare i dolori);
- gli analgesici narcotici (medicamenti potenti per alleviare il dolore intenso);
- determinati sonniferi (ad es. zolpidem);
- i medicinali antipertensivi;
- determinati medicinali contro la malaria (ad es. atovaquone);
- determinati immunosoppressori (ad es. ciclosporina, tacrolimus, micofenolato);
- il medicinale Antabus®;
- determinati antibiotici, in particolare la cefazolina e il linezolid;
- determinati medicinali contro l'epilessia, gli antidepressivi, i neurolettici;
- il metadone;
- determinati medicinali contro il diabete mellito;
- determinati medicinali contro le patologie cardiache (antiaritmici, betabloccanti, calcioantagonisti, digossina);
- gli anticoagulanti e alcuni antiaggreganti piastrinici quali clopidogrel;
- i corticosteroidi;
- determinati antiasmatici (ad es. la teofillina);
- gli antiacidi;
- i medicinali contro le malattie tiroidee;
- i medicinali per il trattamento della gotta (acido urico);
- determinati medicinali contro la nausea e il vomito;
- determinati sedativi;
- dapsons (antibiotico per il trattamento della lebbra);
- mifepristone (utilizzato per causare un'interruzione medicamentosa della gravidanza).

Diabete

I pazienti diabetici devono fare attenzione in quanto il controllo della glicemia risulta più difficile durante il trattamento con Rifater.

Gotta

Prudenza è consigliata nei pazienti con una storia di gotta.

Alimenti e alcool

Possono manifestarsi delle interazioni con determinati cibi (pesce, formaggio, vino rosso) e portare a reazioni gravi come ad esempio dolore al capo, sudorazione, sensazione di cuore che pulsa e arrossamento del viso. Durante il trattamento con Rifater, va evitata l'assunzione di questi alimenti. Il consumo di alcool in generale deve essere evitato.

Colorazione anomala

Urina, saliva, sudore, lacrime e di conseguenza le lenti a contatto morbide potranno colorarsi di rosso in quanto uno dei principi attivi è di colore rosso. La colorazione delle lenti a contatto può essere duratura. Durante il trattamento non si devono quindi portare lenti a contatto morbide.

Contraccezione negli uomini e nelle donne



Se Lei è un uomo o un adolescente in grado di concepire un bambino, o se Lei è una donna o un'adolescente in età fertile, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci per tutta la durata del trattamento e dopo la sua conclusione (vedere «Si può assumere/usare Rifater durante la gravidanza o l'allattamento?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater? / Interazioni con altri medicinali»).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo medicamento contiene saccarosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza a determinati zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

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

Nelle ultime settimane di gravidanza, la rifampicina può causare la comparsa di sanguinamenti post-natali nella madre e nel bambino. Sul feto umano, il rischio esatto non è ancora noto. Non sono stati condotti studi scientifici sistematici. Se è incinta, non deve assumere questo medicamento, salvo che le sia stato consigliato esplicitamente dal suo medico.

Se Lei è un uomo o un adolescente in grado di concepire un bambino, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci (che possano impedirle di concepire) per tutta la durata del trattamento e per i 3 mesi successivi alla sua interruzione.

Se Lei è una donna o un'adolescente in età fertile, deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci per tutta la durata del trattamento e per i 6 mesi successivi alla sua interruzione.

Rifater può compromettere l'efficacia dei contraccettivi ormonali (o «pillola contraccettiva»). Di conseguenza, durante il trattamento con Rifater, dovrà utilizzare altri metodi contraccettivi (metodi barriera). Se ha qualsiasi domanda o se ha dubbi a questo proposito, contatti il suo medico o il suo farmacista.

Non è noto se la fertilità umana può essere influenzata dall'utilizzo di Rifater.

Le madri che vengono curate con Rifater non dovrebbero allattare il loro bambino, poiché i principi attivi di Rifater vengono eliminati nel latte materno.

Come usare Rifater?

Rifater deve essere preso secondo le istruzioni del suo medico, che determina la posologia e la durata del trattamento.

Rifater viene normalmente somministrato durante i primi due mesi di un trattamento della tubercolosi che duri almeno sei mesi. In determinati casi il suo medico le prescriverà un medicamento addizionale contro la tubercolosi. Rifater va preso ogni giorno, 1 ora circa prima dei pasti (la dose giornaliera va presa tutta in una volta e non suddivisa nel corso della giornata). La dose giornaliera è di 3-6 compresse rivestite a seconda del peso corporeo. Salvo diversa prescrizione del medico, la dose giornaliera è la seguente:

Adulti

Peso da 30 a 39 kg: 3 compresse rivestite di Rifater al giorno

Peso da 40 a 49 kg: 4 compresse rivestite di Rifater al giorno

Peso da 50 a 64 kg: 5 compresse rivestite di Rifater al giorno

Peso superiore a 65 kg: 6 compresse rivestite di Rifater al giorno



Bambini

Rifater non è idoneo per il trattamento nei bambini.

Al termine di questi due mesi, il trattamento viene continuato con altri medicinali per almeno quattro mesi.

È importante che Rifater venga preso *ogni giorno senza interruzioni*, altrimenti la sua efficacia può essere compromessa o possono subentrare effetti collaterali (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater?»).

Un trattamento iniziato con antitubercolari va continuato per tutto il tempo prescritto dal medico. Non modifichi né la dose giornaliera né la durata del trattamento senza aver prima chiesto consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Spesso i sintomi della malattia spariscono prima che la malattia sia completamente guarita; continui il trattamento su consiglio medico, anche nel caso in cui non avverta più alcun sintomo. La somministrazione del medicamento per un periodo insufficiente o il trattamento terminato troppo precocemente possono portare a una recidiva della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rifater?

Se nota o avverte la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali, contatti immediatamente il suo medico:

- *Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000) e frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* reazioni cutanee gravi (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater?») come la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) o la necrolisi epidermica tossica (NET) che possono manifestarsi sotto forma di macchie rossastre aventi la forma di cerchi concentrici o di placche circolari (spesso con una vescica al centro) localizzate sul tronco, desquamazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, sugli organi genitali o sugli occhi, talvolta precedute da febbre e da sintomi simil influenzali, o come eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (Drug Reaction with Eosynophilia and Systemic Symptoms, DRESS) o pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) che si manifestano con uno o più dei seguenti sintomi: insorgenza improvvisa di un eritema rosso vivo sul corpo, pustole biancastre o vesciche sulla pelle, eruzioni in bocca, faringite, edema del viso, febbre alta, difficoltà a respirare, linfonodi ingrossati, infiammazione degli organi interni (epatite).
- *Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):* reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità con collasso circolatorio), fiato corto, respiro affannoso, diminuzione della pressione arteriosa, edemi (accumulo di acqua nei tessuti), edema angioneurotico (tumefazioni del viso, della lingua, della gola o della laringe con o senza difficoltà di deglutizione e di respirazione).
- *Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):* funzionalità epatica e delle vie biliari compromessa (frequenza non nota), epatite e lesioni epatiche, in casi isolati a decorso infausto (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater?»). I segni che indicano la presenza di un'epatite o di funzionalità delle vie biliari compromessa possono essere: sensazione di prurito, prurito, stanchezza, sensazione di debolezza, perdita dell'appetito, malessere, nausea, vomito, mal di pancia, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urina di colore scuro, feci pallide.
- *Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):* sanguinamenti puntiformi («lividi» o piccole chiazze rosse) sottopelle (porpora) a causa di una diminuzione della quantità di piastrine nel sangue.
- *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* coaguli che compaiono nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica) con i seguenti sintomi, ecchimosi («lividi»), sanguinamenti, febbre, debolezza e stanchezza persistente, confusione, nausea, dolore al capo.
- *Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000):* infiammazione del pancreas (ventre gonfio e forti dolori all'addome e alla schiena, nausea, vomito, febbre, ritmo cardiaco accelerato).
-



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Rifater. In caso di diarrea, non prenda alcun medicamento che inibisce la peristalsi intestinale.

- *Molto comune/ (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)/comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):* reazione paradossale con ricaduta o nuova comparsa di sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono comprendere febbre, linfonodi ingrossati, fiato corto, tosse, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o stanchezza (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater?»).
- *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* sintomi associati a una sindrome cerebellare quali scarsa coordinazione, scarso equilibrio, problemi nell'esecuzione di movimenti, disturbi del linguaggio, movimenti involontari degli occhi.
- *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):* infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale/polmonite). I sintomi sono: improvvisa difficoltà a respirare (fiato corto) con possibile tosse secca o febbre (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rifater?»).

L'assunzione di Rifater può anche provocare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- sintomi simil influenzali (febbre, dolore al capo, brividi, riduzione del livello di coscienza, dolore osseo);
- colorazione rosso intenso e transitoria del viso;
- danni a determinati nervi (polineurite) che si manifestano con formicolii e intorpidimento di alcune parti del corpo, debolezza muscolare, perdita dei riflessi tendinei;
- aumento dei valori epatici e della bilirubina nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- carenza di piastrine (con o senza sanguinamenti puntiformi sottopelle), carenza di globuli bianchi, anemia, aumento di determinati globuli bianchi;
- stanchezza, sonnolenza, dolore al capo, vertigini;
- diminuzione dell'appetito, nausea, vomito, malessere, ritenzione di gas nell'intestino, mal di pancia, disturbi addominali;
- arrossamento del viso e degli occhi e prurito, con o senza eruzione cutanea, acne, ipersensibilità alla luce;
- leggeri dolori articolari e muscolari.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- orticaria;
- diarrea: in caso di diarrea, non prenda alcun medicamento che inibisce la peristalsi intestinale;
- insufficienza renale acuta.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- diminuzione dei globuli rossi;
- disturbi reumatici, malattie autoimmuni;
- peggioramento delle ulcere gastriche, secchezza orale;
- coordinazione motoria compromessa, debolezza muscolare, crampi;
- attacchi epilettici, confusione, disturbo della memoria e alterazioni della coscienza, psicosi (allucinazioni, deliri, alterazioni del pensiero);



- durante un prolungato trattamento antitubercolare con Rifater, possono comparire alterazioni del ciclo mestruale;
- attacco di gotta;
- congiuntivite;
- sindrome simil-lupoide che causa sintomi quali gonfiore delle articolazioni, stanchezza ed eruzioni cutanee.

Dopo la commercializzazione di Rifater sono stati riportati degli effetti collaterali la cui frequenza di comparsa non è nota:

- disturbi della coagulazione del sangue, sanguinamento;
- disturbi della vista;
- dolori alla minzione e infiammazione renale;
- debolezza muscolare;
- colorazione gialla, arancione, rossa, bruna dei denti e dei fluidi corporei (urina, sudore, lacrime, saliva, espettorato);
- infiammazione dei vasi sanguigni con febbre, dimagrimento, sudorazioni notturne, dolore articolare e muscolare, dolore al capo, disturbi della vista, cattiva circolazione del sangue nelle estremità, disturbi neurologici;
- emorragie cerebrali e persino decessi sono stati riportati durante il proseguimento o la ripresa del trattamento con la rifampicina dopo la comparsa di porpora («lividi» o piccole chiazze rosse sulla pelle);
- emorragia del feto o della madre durante la gravidanza o il parto (emorragia post-partum, emorragia feto-materna);
- alterazioni dei valori idroelettrolitici (in particolare calcio, fosfato);
- aumento del volume del seno nell'uomo;
- caduta di capelli (alopecia);
- aumento del livello di acido urico nel sangue.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dall'umidità, nella scatola originale chiusa e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rifater?

Principi attivi

Isoniazide 50 mg, pirazinamide 300 mg, rifampicina 120 mg

Sostanze ausiliarie

Sodio laurilsolfato, stearato di calcio, saccarosio, carmellosa sodica, carbonato di magnesio leggero, caolino, gomma arabica, povidone, biossido di titanio (E171), talco, silice colloidale anidra, ossido di alluminio idrato, ossido di ferro (E172).

Numero dell'omologazione



47063 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rifater? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, unicamente dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 60 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

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

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

