

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis 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.

Rimactan®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Rimactan contient comme principe actif l'antibiotique rifampicine.

Rimactan est utilisé pour le traitement de la tuberculose, toujours en association avec d'autres médicaments agissant contre les agents pathogènes de la tuberculose, ainsi que pour le traitement de la lèpre, en association avec d'autres médicaments.

L'association à d'autres antituberculeux ou antilépreux permet d'éviter que les bacilles tuberculeux ou lépreux deviennent résistants à ces médicaments.

Il ne faut jamais employer Rimactan seul pour le traitement de la tuberculose et de la lèpre. Pour le traitement de la lèpre, il faut utiliser une association de trois médicaments (Multiple Drug Therapy: MDT) pour éviter les résistances au traitement. Note: L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) fournit gratuitement des blisters-calendriers de MDT.

Rimactan est aussi utilisé pour le traitement de certaines infections graves. Il peut également être utilisé pour le traitement préventif de la méningite, p.ex. chez les personnes qui ont été en contact étroit avec des malades.

Rimactan n'est utilisé que sur prescription médicale.

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

Pour que le traitement soit efficace, il faut impérativement que vous respectiez scrupuleusement les directives posologiques du médecin et que vous n'arrêtiez pas la prise de Rimactan.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. L'antibiotique contenu dans Rimactan n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui provoquent des maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi ou d'une posologie inappropriée peut provoquer des complications. Vous ne devez donc jamais utiliser ce médicament sur votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes. En cas de nouvelles infections ultérieures, vous ne devez pas non plus utiliser Rimactan sans avoir de nouveau la prescription du médecin.

Remarque particulière: Rimactan a une couleur brun rougeâtre intense. La peau, les larmes, la salive, la sueur et les selles peuvent devenir rougeâtres. Les lentilles de contact souples peuvent garder définitivement une couleur rougeâtre.

Quand Rimactan ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité connue au principe actif, la rifampicine, à des antibiotiques de la même famille et/ou à l'un des excipients mentionnés dans la composition. Une hypersensibilité se manifeste par exemple par un asthme, des difficultés respiratoires, des troubles circulatoires, un gonflement de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.

En cas de maladie grave du foie, par exemple jaunisse aiguë.

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

Si vous souffrez de troubles graves de la fonction rénale.

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



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

Si vous êtes traité simultanément par le voriconazole (agent contre les infections fongiques), par certains médicaments pour le traitement d'une infection au VIH (inhibiteurs des protéases tels que: lopinavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, amprénavir, tipranavir, indinavir; inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), p.ex. la rilpivirine) ou pour le traitement d'une infection au VHC/hépatite C (p.ex. daclatasvir) ou par l'halothane.

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

Chez le prématuré et le nouveau-né, il ne faut utiliser Rimactan qu'en cas d'urgence extrême, étant donné que chez ces enfants le système des enzymes hépatiques n'est pas encore parfaitement développé.

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

Réactions d'hypersensibilité

S'il apparaît des réactions d'hypersensibilité aiguës et graves, telles que des symptômes de type grippal, des troubles abdominaux graves ou une diarrhée, des troubles respiratoires, des hémorragies de la peau, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, des rash cutanés, de la fièvre ou autres nouveaux symptômes, veuillez informer immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires Rimactan peut-il provoquer?»). Les patients/patientes chez lesquels de tels phénomènes se produisent ne doivent plus jamais être traités par Rimactan ultérieurement.

Réaction paradoxale

Rimactan 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 Rimactan. Si vous observez des symptômes tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Diarrhée

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

Interruption du traitement/Reprise d'un traitement

Une reprise éventuelle du traitement ne doit en aucun cas avoir lieu sans consultation médicale, faute de quoi, des effets secondaires sévères peuvent survenir le cas échéant. Dans ce cas, veuillez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Il ne faut pas arrêter le traitement sans l'accord du médecin, faute de quoi il pourrait apparaître des réactions de défense (réactions cutanées, symptômes de type grippal).

Troubles de la fonction hépatique

Rimactan peut provoquer des perturbations de la fonction du foie, des inflammations du foie (hépatites) et des lésions hépatiques graves, exceptionnellement mortelles.

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

- Age avancé
- Maladie hépatique préexistante
- Prise concomitante de médicaments toxiques pour le foie
- Perturbation de la fonction rénale
- Consommation quotidienne d'alcool/abus d'alcool



- Mauvais état nutritionnel
- Femmes noires ou latino-américaines

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

Troubles de la fonction rénale

Les patientes et les patients qui présentent des perturbations de la fonction rénale ne peuvent prendre Rimactan que sous surveillance médicale stricte. Votre médecin procédera à un contrôle au début du traitement, puis à des intervalles réguliers, de votre fonction rénale, de votre fonction hépatique et de votre formule sanguine.

Diabète

Les patientes et les patients diabétiques doivent être prudents étant donné qu'un traitement par Rimactan rend le contrôle du diabète plus difficile.

Épilepsie

Les patientes et les patients souffrant d'épilepsie doivent faire l'objet d'une surveillance médicale étroite durant le traitement par Rimactan car, chez les épileptiques, la fréquence des crises risque d'augmenter.

Prise de Rimactan avec d'autres médicaments

De très nombreux médicaments (que votre médecin ou votre pharmacien connaît) peuvent perdre de leur efficacité ou provoquer plus d'effets secondaires en cas d'administration simultanée de Rimactan. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, avez pris récemment d'autres médicaments ou avez l'intention d'en prendre (même en automédication!).

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

Si vous prenez un médicament ou un principe actif des groupes de médicaments suivants, veuillez en informer votre médecin:

- Médicaments destinés au traitement des infections fongiques (p.ex. voriconazole, fluconazole, itraconazole)
- Médicaments destinés au traitement des infections au VIH (p.ex. atazanavir, darunavir, fosamprénavir, lopinavir, tipranavir, saquinavir, rilpivirine) ou des infections au VHC (hépatite C) (p.ex. daclatasvir)
- Certains antibiotiques (p.ex. linézolide, chloramphénicol, clarithromycine, doxycycline, céfazoline ou d'autres céphalosporines)
- Certains médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénytoïne, carbamazépine, acide valproïque, lamotrigine)
- Certains médicaments destinés au traitement du diabète (p.ex. glibenclamide, répaglinide)
- Certains médicaments destinés au traitement des affections cardiaques, des troubles du rythme cardiaque ou de l'hypertension (p.ex. digoxine, propranolol, métoprolol, carvedilol, diltiazem, nifédipine, vérapamil, nimodipine, isradipine, propafénone, lidocaïne, amiodarone, dronédarone, losartan, valsartan)
- Médicaments destinés à fluidifier le sang (p.ex. clopidogrel, prasugrel, phénprocoumone, acénocoumarol, édoxaban, apixaban, rivaroxaban)
- Corticostéroïdes (p.ex. bétaméthasone, dexaméthasone, prednisolone)
-



Médicaments contre les dépressions ou contre les troubles psychotiques (p.ex. halopéridol, rispéridone, lurasidone, clozapine, sertindole, aripiprazole, amitriptyline, nortriptyline)

- Analgésiques à action centrale (p.ex. méthadone, morphine, buprénorphine, oxycodone)
- Hormones thyroïdiennes (p.ex. lévothyroxine, liothyronine)
- Médicaments destinés à traiter les taux de graisses sanguines trop élevés (p.ex. atorvastatine, fluvastatine, simvastatine)
- Médicaments contre l'asthme (théophylline)
- Certains médicaments réduisant les défenses immunitaires (p.ex. ciclosporine, azathioprine, tacrolimus)
- Certains tranquillisants (diazépam, midazolam, triazolam, zopiclone, zolpidem)
- Les médicaments contre l'hyperacidité de l'estomac peuvent atténuer l'effet de Rimactan. Il faut donc prendre Rimactan au moins une heure avant un produit destiné à combattre l'hyperacidité gastrique.

Contraception

La prudence est de mise lorsque vous utilisez des contraceptifs oraux (la «pilule»), l'efficacité contraceptive de la pilule étant compromise lors de la prise simultanée avec Rimactan; des méthodes de contraception non hormonales doivent donc être utilisées en plus.

Alcool

Il ne faut pas boire d'alcool pendant le traitement par Rimactan, car cela augmente la probabilité d'effets secondaires, notamment de troubles hépatiques.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

En raison des effets secondaires possibles tels que le vertige ou les troubles visuels, Rimactan peut perturber l'aptitude à la conduite automobile ou à l'utilisation de machines. Ce risque est accru en cas de consommation concomitante d'alcool.

Tests de laboratoire

Rimactan peut fausser le résultat de certains tests de laboratoire. Avant qu'un test de laboratoire ne soit effectué, veuillez informer votre médecin que vous prenez Rimactan.

Colorations

L'urine, la salive, la sueur, les larmes et de ce fait, également les lentilles de contact souples (durablement pour ces dernières) peuvent prendre une teinte rougeâtre en raison de la couleur rouge du principe actif. Vous ne devez donc pas porter de lentilles de contact souples pendant le traitement.

Les capsules de Rimactan contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous utilisez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

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

Avant le traitement par Rimactan, dites à votre médecin si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez. Votre médecin déterminera si le bénéfice thérapeutique de Rimactan justifie un risque possible pour l'enfant. En cas de grossesse débutant pendant le traitement, il faut signaler la grossesse au médecin le plus rapidement possible.

Comme Rimactan passe dans le lait maternel, il ne doit être utilisé pendant l'allaitement que lorsque votre médecin considère cela comme nécessaire.

Comment utiliser Rimactan?



Rimactan doit être pris à jeun, c.à-d. au moins ½ heure avant le repas (habituellement avant le petit-déjeuner et/ou le dîner) avec un peu de liquide.

Traitement de la tuberculose

Adultes et adolescents plus de 12 ans

En fonction du poids corporel, la dose de rifampicine est de 450 à 600 mg 1 fois par jour.

Dans certaines situations, votre médecin peut fixer la dose à 450 à 600 mg de rifampicine trois fois par semaine.

Enfants

Posologie: Le médecin prescrira une dose adaptée au poids de l'enfant. Votre médecin définira la durée de traitement nécessaire. Pour obtenir une guérison complète de la tuberculose, vous devez prendre Rimactan pendant toute la durée du traitement, même si vous constatez déjà une amélioration auparavant. Si vous arrêtez trop tôt de prendre Rimactan, les symptômes peuvent réapparaître.

Traitement de la lèpre

En cas de lèpre, Rimactan est habituellement prescrit de la façon suivante, conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé:

Adultes

Rifampicine 600 mg 1 fois par mois.

Enfants (10-14 ans)

Rifampicine 450 mg une fois par mois.

Enfants de moins de 10 ans

Le médecin déterminera la posologie optimale.

Pour obtenir une guérison complète de la lèpre, vous devez prendre Rimactan pendant toute la période de traitement, même si vous constatez une amélioration au bout de quelques mois. La durée du traitement par Rimactan peut atteindre 12 mois. Si vous arrêtez prématurément de prendre Rimactan, les symptômes risquent de réapparaître.

Traitements d'autres infections

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 600 à 1200 mg par jour. La dose est habituellement prise en deux fois, matin et soir.

Traitement préventif d'une méningite

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: matin et soir respectivement 600 mg pendant 2 jours.

Enfants et adolescents de moins de 12 ans: le médecin prescrira une dose adaptée au poids de l'enfant. La durée du traitement est fonction de la nature de la maladie.

Vous ne devez jamais suspendre le traitement sans instruction formelle du médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Poursuivez le traitement conformément aux instructions de votre médecin même quand vous n'éprouvez plus de symptômes de la maladie. Si la durée de traitement est insuffisante ou si l'arrêt du traitement est prématuré, il peut en résulter une nouvelle flambée de la maladie.

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

Quels effets secondaires Rimactan peut-il provoquer?

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



Définition: très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10), fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100), occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000), rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000), très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000).

Réactions d'hypersensibilité, allergiques et autres

Très fréquent: Symptômes de type grippal tels que de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des sensations de vertiges et des douleurs osseuses.

Très fréquent/Fréquent (concerne plus d'une personne sur 10): réaction paradoxale. 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, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimactan?»).

Rare: Réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité avec dyspnée et défaillance circulatoire), réactions cutanées graves. Consultez immédiatement votre médecin s'il apparaît un gonflement de la peau (par exemple urticaire) et des muqueuses, une éruption cutanée étendue, des rougeurs cutanées, des problèmes respiratoires ou des troubles circulatoires voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rimactan?»).

Réactions cutanées

Fréquent: Malaise, démangeaisons, avec ou sans éruption cutanée, urticaire.

Rare: Réactions graves d'hypersensibilité avec des réactions cutanées graves potentiellement mortelles qui se manifestent par une éruption cutanée, une rougeur, la formation étendue de vésicules, une desquamation de la peau et une lésion des muqueuses. Elles peuvent être accompagnées de symptômes de type grippal tels que fièvre et ganglions lymphatiques gonflés. Veuillez immédiatement informer votre médecin si un ou plusieurs de ces symptômes se manifestent chez vous.

Dermite exfoliative (desquamation de la peau), hémorragies de la peau ponctiformes.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent: Sécheresse de la bouche, un manque d'appétit, des nausées, sensation de réplétion, des vomissements, diarrhée, une accumulation de gaz dans l'intestin.

Rare: Inflammation du pancréas, des maux d'estomac, des douleurs dans le haut du ventre. S'il apparaît une diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, il faut immédiatement consulter votre médecin.

Les médicaments inhibant le péristaltisme intestinal (mouvements intestinaux) ne doivent pas être pris.

Troubles hépatiques

Rare: Perturbations de la fonction hépatique, inflammations du foie, jaunisse et lésions hépatiques, exceptionnellement d'évolution mortelle (voir «Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Rimactan?»). Une inflammation du foie (hépatite) peut se manifester par une fatigue, une faiblesse, un manque d'appétit, une sensation de malaise, des nausées et des vomissements. S'il apparaît de tels symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Anomalies du sang

Rare: Diminution du nombre de plaquettes sanguines (avec ou sans hémorragies cutanées ponctiformes), diminution de globules blancs, anémie. Augmentation ou diminution (très rare) de certains sous-groupes de globules blancs. Des cas isolés de troubles de la coagulation dans les vaisseaux sanguins ont été rapportés, ainsi qu'un trouble de la coagulation dépendant de la vitamine K.

S'il apparaît des hémorragies cutanées ponctiformes, consultez immédiatement votre médecin. En cas d'hémorragies de la peau, le traitement doit être interrompu après consultation de votre médecin, faute de quoi des hémorragies cérébrales mortelles peuvent survenir.

Troubles psychiatrique et affections du système nerveux



Fréquent: Fatigue, somnolence, maux de tête, obnubilation, sensations vertigineuses.

Rare: Troubles de la coordination des mouvements, confusion mentale, faiblesse musculaire, convulsions, crises épileptiques, troubles de la mémoire et modifications de la conscience, hallucinations, troubles de l'orientation, sensation d'engourdissement, de picotement, de brûlure ou de faiblesse dans les mains et les pieds.

Yeux

Fréquent: Rougeur des yeux.

Rare: Troubles visuel, conjonctivite.

Troubles respiratoires

Rare: Essoufflement, respiration haletante.

Troubles cardio-vasculaires

Rare: Diminution de la pression artérielle, oedèmes, anaphylaxie (réactions d'hypersensibilité avec dyspnée et s'accompagnant d'une défaillance circulatoire).

Reins et voies urinaire

Fréquent: Défaillance rénale aiguë.

Rare: Difficultés pour uriner, sang dans l'urine

Troubles de l'appareil locomoteur

Rare: Faiblesse musculaire, douleurs articulaires.

Anomalies hormonales/métaboliques

Rare: Troubles de la menstruation (dans des cas extrêmes, absence des saignements mensuels normaux), induction d'une crise chez les patients atteints de la maladie d'Addison.

Très rare: Induction ou aggravation d'une porphyrie.

Coloration

Coloration jaunâtre, orangée, rougeâtre ou brunâtre des dents (potentiellement durable) et des liquides biologiques (urines, salive, larmes, selles, sueur).

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Après la fin du traitement, veuillez rapporter le reste du médicament à votre médecin ou à votre pharmacien, qui se chargera de le détruire correctement.

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

Que contient Rimactan?

Les capsules de Rimactan contiennent

Principes actif



150 mg et 300 mg de rifampicine.

Excipients

Stéarate de calcium, lactose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune (seulement 300 mg), oxyde de fer noir (seulement 300 mg), dioxyde de titane, gélatine, encre à imprimer [gommes laques, oxyde de fer noir, propylèneglycol (E1520)].

Numéro d'autorisation

34279 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Rimactan gélules à 150 mg: emballages de 16 et 80 capsules.

Rimactan gélules à 300 mg: emballages de 8 et 40 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

