

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Rimactan®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Rimactan e quando si usa?***

Rimactan contiene il principio attivo rifampicina, un antibiotico.

Rimactan va usato per la cura di tubercolosi, sempre in combinazione con altri farmaci efficienti contra i germi di tubercolosi ed anche per la cura combinata di lebbra.

La combinazione di diversi farmaci contro la tubercolosi e la lebbra impedisce che i bacilli della tubercolosi e della lebbra sviluppino resistenza a questi prodotti.

Rimactan non deve quindi essere usato da solo nel trattamento della tubercolosi e della lebbra. Per il trattamento della lebbra una triterapia (Multiple Drug Therapy MDT) è necessaria per prevenire lo sviluppo di resistenza alla terapia. Da notare che confezioni MDT in blister calendario sono disponibili gratuitamente dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità).

Rimactan viene impiegato anche nel trattamento contro certe infezioni gravi, oltre al trattamento preventivo di portatori sani dei germi della meningite (ad esempio persone che sono state in contatto stretto con malati).

Rimactan va usato solo dietro prescrizione del medico.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

La condizione per il successo della cura è che le indicazioni di dosaggio prescritte dal medico siano seguite esattamente e l'assunzione di Rimactan non venga interrotta.

Questo farmaco le è stato prescritto dal medico per il trattamento della malattia in corso. L'antibiotico contenuto nel Rimactan non è attivo contro tutti i germi che causano malattie infettive. L'applicazione di un antibiotico scelto male o incorrettamente dosato può causare delle complicazioni. Non lo usi quindi di sua iniziativa per altre malattie né per altre persone. Anche in caso di successive infezioni Rimactan non può essere usato senza una nuova prescrizione medica.

Avvertenza speciale: Rimactan ha un intenso colore bruno-rossastro. Pelle, lacrime, saliva, sudore e feci potrebbero quindi anch'esse avere un colore rossastro. Inoltre, le lenti a contatto morbide possono assumere una colorazione rossastra permanente.

### ***Quando non si può assumere Rimactan?***

In caso di ipersensibilità nota al principio attivo rifampicina, ad antibiotici della stessa famiglia e/o ad una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione. L'ipersensibilità si manifesta ad es. con asma, disturbi respiratori, disturbi circolatori, tumefazione della cute (ad es. orticaria) e delle mucose o esantemi della cute.

In caso di gravi patologie epatiche, ad esempio itterizia acuta.

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

Se soffre di una grave patologia funzionale renale.

Se soffre di una nevralgia degli arti.

In presenza della malattia metabolica «porfiria» (disturbi ematici).



Se viene trattato in concomitanza con voriconazolo (medicamenti antifungini), determinati medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (inibitori della proteasi come: lopinavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, amprenavir, tipranavir, indinavir; inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) come ad es. rilpivirina o per il trattamento dell'infezione da HCV/epatite C (ad es. daclatasvir) o alotano.

Rimactan non deve essere mai assunto insieme alla combinazione dei principi attivi saquinavir/ritonavir poiché può causare gravi danni alle cellule epatiche.

Neonati e bambini prematuri possono essere curati con Rimactan solo in casi di estrema urgenza poiché il loro sistema enzimatico epatico non è ancora completamente sviluppato.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimactan?***

#### ***Reazioni di ipersensibilità***

Se compaiono segni di gravi reazioni di ipersensibilità acute come manifestazioni simil-influenzali, gravi disturbi addominali o diarrea, disturbi respiratori, emorragie della cute, disturbi circolatori, tumefazioni della cute (ad es. orticaria) e delle mucose, esantemi della cute, piressia o altri nuovi segni della malattia, informi immediatamente il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rimactan?»). I pazienti di entrambi i sessi che manifestano tali sintomi non devono mai più essere trattati con Rimactan.

#### ***Reazione paradossale***

Rimactan 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 Rimactan. In caso di sintomi come tosse, fiato corto, febbre, linfonodi ingrossati, stanchezza, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o debolezza, contatti immediatamente il suo medico.

#### ***Diarrea***

Se sviluppa diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Rimactan, contatti immediatamente il medico. Non devono essere assunti medicinali che inibiscono i movimenti intestinali.

#### ***Interruzione/ripresa del trattamento***

L'eventuale ripresa del trattamento non deve in alcun caso avvenire senza aver prima consultato il medico poiché potrebbero eventualmente verificarsi gravi effetti collaterali. In tal caso, segua esattamente le istruzioni del suo medico.

La terapia non deve essere interrotta senza consultare il medico per evitare che si verifichino reazioni di difesa ed effetti collaterali (ad es. reazioni cutanee, sintomi influenzali).

#### ***Disturbi della funzionalità epatica***

Rimactan può causare disturbi alla funzione epatica, infiammazioni del fegato e danni epatici gravi, che in certi casi potrebbero anche risultare fatali. Il medico sorveglierà quindi accuratamente la funzione del fegato, specialmente in presenza dei seguenti fattori di rischio di danno epatico:

- Età avanzata
- Precedente patologia epatica
- Simultanea assunzione di medicinali dannosi per il fegato
- Diminuita funzione renale
- Consumo giornaliero, specie se eccessivo, di alcol
- Cattivo stato nutrizionale
- Donne di origine africana o latinoamericana

I primi segni di una patologia epatica sono un senso di stanchezza, debolezza, malessere generale, inappetenza, nausea o vomito. Ulteriori segni possono essere una colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva) o della cute, o feci colorate. Alla comparsa di tali sintomi contattare il medico senza tardare. Prima e durante il trattamento la funzione renale, i valori epatici, ed il quadro ematico andranno



accuratamente controllati.

### *Disturbi della funzionalità renale*

I pazienti con patologia funzionale renale devono assumere Rimactan solo se sotto stretto controllo medico. Il medico controllerà la sua funzionalità renale, i valori del fegato e l'emocromo all'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari.

### *Diabete*

I pazienti diabetici devono rendersi conto che il controllo del diabete durante il trattamento con Rimactan è più difficile.

### *Epilessia*

I pazienti con epilessia devono essere attentamente monitorati da un medico durante il trattamento con Rimactan, poiché gli epilettici possono avere un maggior numero di crisi convulsive.

### *Assunzione di Rimactan con altri medicinali*

Un elevato numero di medicinali (di cui il medico o il farmacista sono a conoscenza) possono essere meno efficaci o presentare un maggior numero di effetti collaterali se somministrati in concomitanza a Rimactan. Pertanto, informi il suo medico o il suo farmacista di tutti i medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) che sta assumendo, che ha recentemente assunto o se intende assumere altri medicinali.

Non usi questo medicamento e informi il medico se assume uno o più dei medicinali elencati in «Quando non si può assumere Rimactan?».

Informi il medico se sta assumendo un medicamento o una sostanza attiva dei gruppi di medicinali seguenti:

- Medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo)
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV (ad es. atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir, saquinavir, rilpivirina) o infezioni da HCV (epatite C) (ad es. daclatasvir)
- Determinati antibiotici (ad es. linezolid, cloramfenicolo, claritromicina, doxiciclina, cefazolina o altre cefalosporine)
- Determinati medicinali per l'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, acido valproico, lamotrigina)
- Determinati medicinali per il trattamento del diabete (ad es. glibenclamide, repaglinide)
- Alcuni medicinali per il trattamento di patologie cardiache, aritmia cardiaca o ipertensione (ad es. digossina, propranololo, metoprololo, carvedilolo, diltiazem, nifedipina, verapamil, nimodipina, isradipina, propafenone, lidocaina, amiodarone, dronedarone, losartan, valsartan)
- Medicamenti che fluidificano il sangue (ad es. clopidogrel, prasugrel, fenprocumone, acenocumarolo edoxaban, apixaban, rivaroxaban)
- Corticosteroidi (ad es. betametasone, desametazone, prednisolone)
- Medicamenti per la depressione o per disturbi psicotici (ad es. aloperidolo, risperidone, lurasidone, clozapina, sertindolo, aripiprazolo, amitriptilina, nortriptilina)
- Antidolorifici ad azione centrale (ad es. metadone, morfina, buprenorfina, ossicodone)
- Ormoni tiroidei (ad es. levotiroxina, liotironina)
- Medicamenti usati per trattare livelli elevati di lipidi nel sangue (ad es. atorvastatina, fluvastatina, simvastatina)
- Antiasmatici (teofillina)
- Determinati medicinali per la riduzione delle difese immunitarie (ad es. ciclosporina, azatioprina, tacrolimus)



- Determinati calmanti (diazepam, midazolam, triazolam, zopiclone, zolpidem);
- I medicinali per l'acidità di stomaco possono rendere Rimactan meno efficace. Pertanto, Rimactan deve essere assunto almeno 1 ora prima di un preparato per l'acidità gastrica.

### *Contraccezione*

Si deve usare cautela quando si usano contraccettivi orali (la «pillola»), poiché l'assunzione concomitante di Rimactan può compromettere l'efficacia contraccettiva della pillola; pertanto, devono essere utilizzati anche altri metodi contraccettivi non ormonali.

### *Alcol*

Non dovrebbe consumare alcol durante il trattamento con Rimactan, poiché ciò aumenta la possibilità di effetti collaterali, in particolare disturbi al fegato.

### *Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine*

Rimactan può compromettere la capacità di partecipare attivamente alla circolazione stradale e di impiegare macchine a causa di possibili effetti collaterali come ad es. vertigine o disturbi della vista. Ciò vale ancora di più in combinazione con l'alcol.

### *Esami di laboratorio*

Rimactan può alterare i risultati di alcuni test di laboratorio. Pertanto, informi il medico che sta assumendo Rimactan prima di eseguire un test di laboratorio.

### *Alterazioni cromatiche*

L'urina, la saliva, il sudore, le lacrime come anche le lenti a contatto morbide (queste ultime in modo permanente) possono assumere un colore rossastro a causa del colore rosso del principio attivo. Pertanto, non dovrebbe indossare lenti a contatto durante il trattamento.

Le capsule di Rimactan contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere Rimactan durante la gravidanza o l'allattamento?***

Prima di iniziare il trattamento con Rimactan, informi il medico se è incinta, sta pianificando una gravidanza o se sta allattando. Il medico deciderà se i benefici terapeutici di Rimactan giustificano un possibile rischio per il bambino. Se rimane incinta durante il trattamento, informi il medico il prima possibile.

Poiché passa nel latte materno, Rimactan deve essere usato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene inevitabile.

### ***Come usare Rimactan?***

Rimactan deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno mezz'ora prima di un pasto (di solito prima della colazione e/o della cena) con un po' di liquido.

### *Trattamento della tubercolosi*

#### *Adulti e adolescenti oltre i 12 anni*

A seconda del peso corporeo, la dose è di 450–600 mg di rifampicina 1 volta al giorno.

In alcune situazioni il medico può inoltre fissare la dose a 450–600 mg di rifampicina tre volte a settimana.

#### *Bambini*

Dosaggio: Il medico ordinerà una dose in funzione del peso del bambino.

Il medico stabilirà la durata necessaria del trattamento. Per ottenere una guarigione completa della tubercolosi, è necessario assumere Rimactan per l'intero periodo di trattamento, anche se nota un



miglioramento già in precedenza. Se interrompe il trattamento con Rimactan troppo presto, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

### *Trattamento della lebbra*

*Nella lebbra, Rimactan sarà di regola somministrato secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come segue:*

#### *Adulti*

Rifampicina 600 mg 1x al mese.

#### *Bambini (10-14 anni)*

Rifampicina 450 mg 1x al mese.

#### *Bambini sotto i 10 anni*

Il medico deciderà quale può essere il dosaggio ottimale.

Per ottenere una guarigione completa dalla lebbra bisognerà continuare a prendere Rimactan per tutto il periodo di trattamento anche se si nota un miglioramento già dopo alcuni mesi. Probabilmente la durata del trattamento con Rimactan sarà di 12 mesi. Se si interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono di nuovo ripresentarsi.

### *Trattamento di altre infezioni*

*Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:* da 600 a 1200 mg al giorno. La dose è solitamente suddivisa in 2 assunzioni, ossia una al mattino e una alla sera.

### *Trattamento preventivo della meningite*

*Adulti e adolescenti oltre i 12 anni:* 600 mg mattina e sera per 2 giorni.

*Bambini e adolescenti al di sotto dei 12 anni:* il medico prescriverà una dose adeguata al peso del bambino. La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia.

Senza precisa direttiva del medico il trattamento non va interrotto in alcun caso. I sintomi della malattia spesso scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Continuare ancora il trattamento secondo le direttive del medico anche se non si notano più sintomi della malattia. Una durata d'applicazione insufficiente o un'interruzione troppo precoce del trattamento possono causare un nuovo attacco di malattia.

Non cambiare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se si pensa che il farmaco agisca troppo o troppo poco, consultare il medico o il farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Rimactan?**

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

Definizione: molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10), comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100), non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000), raro (riguarda da 1 a 10 su 10'000 utilizzatori), molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000).

#### *Reazioni allergiche e altre reazioni d'ipersensibilità*

*Molto comune:* Sintomi simil-influenzali come piressia, brividi, cefalea, capogiri e dolore osseo.

*Molto comune/Comune (riguarda più di 1 persona su 10):* reazione paradossale. 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 di Rimactan?»).

*Raro:* Reazioni anafilattiche (reazioni d'ipersensibilità con dispnea e insufficienza circolatoria), forti reazioni cutanee. Consultare subito il medico alla comparsa di gonfiore della pelle (ad esempio orticaria) e delle



mucose, di estese eruzioni cutanee, arrossamento cutaneo, difficoltà respiratorie o disturbi circolatori (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimactan?»).

### *Reazioni cutanee*

**Comune:** Sensazione di calore, prurito con o senza eruzioni cutanee, orticaria.

**Raro:** Gravi reazioni di ipersensibilità con reazioni cutanee gravi, potenzialmente pericolose per la vita, che si manifestano come eruzione cutanea, arrossamento, formazione di vescicole estese e desquamazione della pelle e delle mucose. Inoltre, possono manifestarsi sintomi simil-influenzali come febbre e linfonodi ingrossati. Informi il medico se manifesta uno o più di questi sintomi.

Dermatite esfoliativa (desquamazione della cute), emorragie della cute puntiforme.

### *Disturbi gastrointestinali*

**Comune:** Secchezza della bocca, inappetenza, nausea, sensazione di gonfiore, vomito, diarrea, formazione di gas intestinali.

**Raro:** Pancreatite, dolori gastrici, disturbi epigastrici. Nel caso di forte e continua diarrea durante o dopo il trattamento consultare subito il medico.

Si sconsiglia l'assunzione di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

### *Malattie epatiche*

**Raro:** Disturbi nella funzione epatica, epatite, itterizia e altri danni al fegato, talvolta con esito letale (vedere «Quando la somministrazione di Rimactan richiede prudenza?») Segni di disturbi epatici possono essere: senso di stanchezza e di debolezza, inappetenza, malessere generalizzato, nausea e vomito. Alla comparsa di tali sintomi contattare subito il medico.

### *Alterazioni ematiche*

**Raro:** Bassa quantità di piastrine (con o senza emorragie cutanee localizzate), diminuzione dei globuli bianchi, anemia. Aumento o riduzione (molto raramente) di determinati sottogruppi di globuli bianchi. Sono stati riportati casi isolati di disturbi della coagulazione dei vasi sanguigni, nonché di disturbi della coagulazione vitamina K-dipendenti.

Consultare subito il medico se si osservano delle emorragie cutanee localizzate. In caso di emorragie della cute, il trattamento deve essere interrotto dopo aver consultato il medico, altrimenti potrebbero verificarsi emorragie cerebrali fatali.

### *Malattie psichiatriche e malattie del sistema nervoso*

**Comune:** Senso di stanchezza, sonnolenza, emicrania, stordimento, vertigini.

**Raro:** Disturbi di coordinazione motoria, confusione, debolezza muscolare, crampi, crisi epilettica, disturbi di memoria e alterazioni della conoscenza, allucinazioni, disturbi d'orientamento, torpore, irritazione, sensazione di eccitazione o debolezza al mani e piedi.

### *Occhi*

**Comune:** Arrossamento degli occhi.

**Raro:** Disturbi visi, congiuntivite.

### *Disturbi respiratori*

**Raro:** Dispnea, respiro ansimante.

### *Disturbi cardiocircolatori*

**Raro:** Ipotensione, edema, reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità con dispnea e insufficienza circolatoria).

### *Reni e vie urinarie*



*Non comune:* Insufficienza renale acuta.

*Raro:* Disturbi nella minzione, sangue nelle urine.

#### *Disturbi dell'apparato motorio*

*Raro:* Debolezza muscolare, dolori articolari.

#### *Disturbi ormonali e del metabolismo*

*Raro:* Disturbi mestruali (in casi estremi, l'assenza di sanguinamento mestruale normale), innesco di una crisi nei pazienti di Addison.

*Molto raro:* Innesco o esacerbazione della porfiria.

#### *Colorazione*

Colorazione giallastra, arancione, rossastra o brunastra dei denti (potenzialmente permanente) e di liquidi biologici (urina, saliva, lacrime, feci, sudore).

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

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Indicazione di stoccaggio*

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.

Il medicinale va utilizzato non oltre la data marcata con «EXP» sulla confezione.

Dopo la fine del trattamento, il medicinale che rimane va restituito al medico o al farmacista che se occuperanno della sua eliminazione in modo adeguato.

Il medico o il farmacista sono in possesso di documentazione dettagliata e specializzata e possono fornire ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Rimactan?**

Le capsule di Rimactan contengono

#### *Principi attivi*

150 mg e 300 mg di rifampicina.

#### *Sostanze ausiliarie*

Calcio stearato, lattosio, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo (solo 300 mg), ossido di ferro nero (solo 300 mg), titanio diossido, gelatina, inchiostro di stampa [gomma lacca, ossido di ferro nero, glicole propilenico (E1520)].

### **Numero dell'omologazione**

34279 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Rimactan? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

*Rimactan capsule rigide* da 150 mg: confezioni da 16 e 80 capsule.

*Rimactan capsule rigide* da 300 mg: confezioni da 8 e 40 capsule.

### **Titolare dell'omologazione**

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

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**



