

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rifampicyna TZF, 150 mg, kapsułki twarde
Rifampicyna TZF, 300 mg, kapsułki twarde

Rifampicinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rifampicyna TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rifampicyna TZF
3. Jak stosować lek Rifampicyna TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rifampicyna TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rifampicyna TZF i w jakim celu się go stosuje

Rifampicyna TZF jest lekiem zawierającym jako substancje czynną ryfampicynę. Ryfampicyna jest antybiotykiem przeciwgruźliczym działającym bakteriobójczo.

Wskazania do stosowania

Ryfampicyna jest stosowana w leczeniu następujących zakażeń:

- gruźlica; w skojarzeniu z innymi lekami przeciwprątkowymi stosuje się w leczeniu wszystkich postaci gruźlicy, w tym zdiagnozowanych po raz pierwszy, zaawansowanych przewlekłych i lekoopornych;
- trąd;
- brucelozę, legionellozę, ciężkie zakażenia wywołane przez gronkowce, w skojarzeniu z innymi antybiotykami odpowiednimi w danym zakażeniu.

Ryfampicyna może być stosowana także w:

- zapobieganiu meningokokowemu zapaleniu opon mózgowych u bezobjawowych nosicieli *Neisseria meningitidis*;
- leczeniu bezobjawowych nosicieli *Haemophilus influenzae* i zapobieganiu rozwojowi zakażenia u narażonych na kontakt z tą bakterią dzieci w wieku 4 lat lub młodszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rifampicyna TZF

Kiedy nie stosować leku Rifampicyna TZF

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ryfampicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: wysypka, problemy z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

- Jeśli pacjent ma żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu).
- Jeśli pacjent jest leczony sakwinawirem lub rytonawirem (leki stosowane w zakażeniu HIV; patrz „Lek Rifampicyna TZF a inne leki”).
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie którykolwiek z następujących leków:
 - sofosbuwir — lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C,
 - kabotegrawir, fostemsawir, lenkapawir — leki przeciwko HIV,
 - lurazydon,ponieważ ryfampicyna może zmniejszać stężenie niektórych leków we krwi, w tym tych wymienionych powyżej.

➤ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Rifampicyna TZF.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Rifampicyna TZF należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy natychmiast poinformować lekarza podczas przyjmowania tego leku:

- **jeśli objawy gruźlicy powrócą lub się nasilą (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).**

Przed rozpoczęciem stosowania Rifampicyny TZF należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Rifampicyna TZF, jeśli:

- pacjent ma zaburzoną czynność wątroby; lekarz ustali dawkowanie leku Rifampicyna TZF w zależności od stopnia niewydolności wątroby oraz zleci wykonywanie badań czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia;
- u pacjenta występują objawy świadczące o zaburzeniach czynności nerek, a stosowana dawka jest większa niż 600 mg na dobę;
- pacjent choruje na cukrzycę; utrzymanie właściwego poziomu cukru we krwi może być w trakcie leczenia ryfampicyną trudniejsze;
- u pacjenta występuje drętwienie i osłabienie mięśni ramion i nóg (neuropatia obwodowa);
- pacjent ma za małą masę ciała lub jest niedożywiony;
- pacjent ma porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią); pod wpływem leku objawy choroby mogą się nasilić;
- pacjent nosi miękkie soczewki kontaktowe; mogą one zabarwić się, gdyż w trakcie przyjmowania leku Rifampicyna TZF ślina, płwocina, łzy, mocz mogą mieć czerwone lub pomarańczowe zabarwienie;
- pacjentem jest dziecko;
- pacjent ma 65 lat lub jest starszy;
- pacjent leczony jest w schemacie przerywanym (lek jest podawany 2 do 3 razy w tygodniu); wtedy częściej pojawiają się ciężkie działania niepożądane, zwłaszcza dotyczące układu odpornościowego, w tym wstrząs anafilaktyczny (patrz punkt 4).

Badania laboratoryjne

- Lekarz zleci wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia. Na ich podstawie stwierdzi, czy lek powoduje jakies zmiany we krwi pacjenta i w razie konieczności zleci regularne wykonywanie badań czynności wątroby.
- Należy przed wykonaniem badań laboratoryjnych poinformować lekarza o stosowaniu ryfampicyny, ponieważ:
 - ryfampicyna może powodować fałszywie dodatnie testy wykrywające opioidy;

- ryfampicyna może maskować wyniki testów w surowicy wykonywanych metodą mikrobiologiczną na oznaczanie kwasu foliowego i witaminy B₁₂;
- ryfampicyna może zaburzać wydzielanie z żółcią środków cieniujących stosowanych w kontrastowych badaniach pęcherzyka żółciowego; dlatego badanie stężenia bilirubiny, aktywności fosfatazy alkalicznej lub aminotransferazy, a także kontrastowe badania pęcherzyka żółciowego u pacjentów przyjmujących ryfampicynę wykonuje się rano, przed przyjęciem leku.

Lek Rifampicyna TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ryfampicyna może nasilać lub zmniejszać działanie leków jednocześnie z nią stosowanych. W niektórych przypadkach lekarz zmieni dawkowanie leków, które pacjent musi przyjmować jednocześnie z lekami przeciwgruźliczymi. Po odstawieniu leku Rifampicyna TZF lekarz ponownie zmodyfikuje dawki leków.

Nie wolno przyjmować leku Rifampicyna TZF, jeśli pacjent przyjmuje:

- sakwinawir lub rytonawir (leki stosowane w zakażeniu HIV) – patrz punkt 2: „Kiedy nie stosować leku Rifampicyna TZF”

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

Leki stosowane w leczeniu chorób serca i naczyń krwionośnych:

- leki stosowane w nadciśnieniu (np. losartan, bisoprolol, propanolol, izradypina, diltiazem, nizoldypina, nikardypina, izradypina, enalapryl),
- leki stosowane w chorobach serca i zaburzeniach rytmu serca (np. meksyletyna, chinidyna, tokainid, propafenon, dyzopiramid, glikozydy nasercowe, nifedypina, werapamil),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. warfaryna),
- leki zmniejszające poziom cholesterolu (np. klofibrat, symwastatyna),
- leki o działaniu moczopędnym (np. eplerenon),
- nimodypina.

Leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, padaczki i zaburzeń układu nerwowego:

- leki stosowane w zaburzeniach sposobu myślenia, odczuwania i zachowania, leki przeciwpsychotyczne (np. haloperydol, aripiprazol),
- leki stosowane w leczeniu stanów lękowych i napięć (np. diazepam, inne pochodne benzodiazepin, zolpidem, zolpiklon),
- leki nasenne (barbiturany),
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina),
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina),
- riluzol - stosowany w zaburzeniach neurologicznych prowadzących do osłabienia, zaniku mięśni i porażenia.

Leki stosowane w zakażeniach i leczeniu zaburzeń układu odpornościowego:

- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych (np. zydowudyna, sakwinawir, indynawir, nelfinawir, atazanawir, lopinawir, newirapina, efawirenz, amprenawir),
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, worykonazol),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - antybiotyki (np. chloramfenikol, doksycyklina, klarytromycyna, dapson, fluorochinolony, telitromycyna),
- leki stosowane w celu osłabiania aktywności układu odpornościowego, czyli leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna, takrolimus, syrolimus), stosowane zwykle u pacjentów po przeszczepieniu narządów,
- prazykwantel (lek przeciw pasożytniczy, stosowany w zarażeniu tasiemcem),

- atowakwon (lek przeciwmalaryczny, wykorzystywany w leczeniu zapalenia płuc),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (kwas para-aminosalicylowy – PAS, izoniazyd).

Leki stosowane w terapii hormonalnej i w chorobach nowotworowych:

- niektóre leki hormonalne (np. estrogen, progestageny hormonalne środki antykoncepcyjne); Rifampicyna TZF może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych,
- niektóre leki hormonalne (antyestrogeny) stosowane w endometriozie (rozrost błony śluzowej macicy) lub nowotworze piersi (np. tamoksyfen, toremifen, gestrinon),
- niektóre leki stosowane w chorobach nowotworowych - leki cytotoksyczne (np. imatynib),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna - hormon tarczycy),
- irynotekan stosowany w chorobach nowotworowych, w leczeniu zaawansowanego nowotworu okrężnicy i odbytnicy.

Leki przeciwbólowe, przeciwzapalne oraz stosowane w dnacie moczaniej:

- leki przeciwbólowe (np. metadon, narkotyczne leki przeciwbólowe),
- kortykosteroidy stosowane w stanach zapalnych (np. hydrokortyzon, betametazon, prednizolon).

Inne leki

- leki stosowane w cukrzycy (np. chlorpropamid, tolbutamid, glibenklamid, glikazyd, glipizyd, glimepiryd, rozyglitazon),
- leki stosowane w celu rozluźnienia mięśni przed operacją, środki znieczulające (np. halotan),
- niektóre leki stosowane w zapobieganiu i hamowaniu nudności i wymiotów (np. aprepitant, ondansetron),
- chinina stosowana w leczeniu malarii,
- teofilina stosowana w leczeniu astmy i w innych chorobach płuc,
- leki zobojętniające kwas solny (np. wodorowęglan sodu, wodorotlenek glinu, trójkrzemian magnezu) zmniejszają wchłanianie ryfampicyny; zaleca się przyjmowanie tych leków nie wcześniej niż godzinę po przyjęciu ryfampicyny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Rifampicyna TZF może być podawany kobietom w ciąży tylko wówczas, gdy korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania ryfampicyny w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach, po zastosowaniu wysokich dawek ryfampicyny, wykazały, że ma ona szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Ryfampicyna stosowana w ostatnich miesiącach ciąży może spowodować poporodowe krwawienia zarówno u matki, jak i u noworodka. W takich przypadkach zaleca się podawanie witaminy K₁.

Ryfampicyna przenika do mleka ludzkiego. Jeśli konieczne jest podawanie leku kobiecie karmiącej, zaleca się przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie badano wpływu leku Rifampicyna TZF na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane zmniejszające koncentrację (np. ból, zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Lek Rifampicyna TZF o mocy 150 mg lub o mocy 300 mg zawiera sól.

Lek Rifampicyna TZF o mocy 150 mg lub o mocy 300 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rifampicina TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Gruźlica

Dorośli

Zwykle podaje się 8 do 12 mg/kg mc. na dobę.

Pacjentom o masie ciała poniżej 50 kg podaje się 450 mg na dobę.

Pacjentom o masie ciała powyżej 50 kg podaje się 600 mg na dobę.

Dzieci

Zwykle podaje się 10 do 20 mg/kg mc. na dobę. Nie należy podawać dawki większej niż 600 mg/dobę.

Trąd

Zwykle podaje się 600 mg raz w miesiącu lub 10 mg/kg mc. raz na dobę.

Pacjentom o masie ciała poniżej 50 kg podaje się 450 mg na dobę.

Pacjentom o masie ciała powyżej 50 kg podaje się 600 mg na dobę.

W leczeniu trądu, rifampicinę należy zawsze stosować w skojarzeniu z co najmniej jednym innym lekiem przeciwtrądowym.

Bruceloza, legionelloza, ciężkie zakażenia wywołane gronkowcami:

Dorośli

Zwykle podaje się 600 do 1200 mg na dobę, w 2–4 dawkach podzielonych, w skojarzeniu z innym odpowiednim antybiotykiem, aby zapobiec powstawaniu opornych szczepów bakterii, która wywołała zakażenie.

Zapobieganie meningokowemu zapaleniu opon mózgowych

Dorośli

600 mg dwa razy na dobę przez 2 dni.

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat: 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę przez 2 dni.

Dzieci w wieku od 3 do 12 miesięcy: 5 mg/kg mc. dwa razy na dobę przez 2 dni.

Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae*

Dorośli i dzieci

Jeśli zakażenie *Haemophilus influenzae* występuje rodzinie, w której jest dziecko w wieku 4 lat lub młodsze, zaleca się podawanie wszystkim członkom rodziny (w tym dziecku) rifampicinę w dawce 20 mg/kg mc. raz na dobę (maksymalnie 600 mg na dobę) przez 4 dni.

Podawanie leku należy rozpocząć przed wypisaniem osoby zakażonej ze szpitala.

Noworodki (1. miesiąc)

10 mg/kg mc. na dobę przez 4 dni.

Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby

Nie należy przekraczać dawki 8 mg/kg mc. na dobę.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

Należy zachować ostrożność, jeśli dawka jest większa niż 600 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność w stosowaniu ryfampicyny w tej grupie pacjentów, szczególnie jeśli występuje niewydolność wątroby.

Czas leczenia

O zakończeniu leczenia zdecyduje lekarz.

Warunkiem zakończenia leczenia jest przebycie pełnej chemioterapii przeciwprątkowej oraz ujemny wynik badań bakteriologicznych wykrywających prątki.

Sposób podawania

Ryfampicynę TZF należy stosować razem z innymi lekami przeciwprątkowymi.

Lek należy przyjmować na czczo, popijając szklanką wody, co najmniej pół godziny przed jedzeniem lub 2 godziny po jedzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rifampicyna TZF

W krótkim czasie po przedawkowaniu ryfampicyny mogą wystąpić nudności, wymioty, a nawet śpiączka. W razie przedawkowania leku Rifampicyna TZF należy jak najszybciej usunąć z organizmu niewchłonięty jeszcze lek lub zmniejszyć jego wchłanianie z przewodu pokarmowego (sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego – jeśli pacjent jest przytomny) i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Rifampicyna TZF

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub kontynuować regularne podawanie leku. *Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

Przerwanie stosowania leku Rifampicyna TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, dlatego że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym leczenie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawione działania niepożądane występują podczas codziennego lub przerywanego schematu podawania leku.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

- reakcja alergiczna: wysypka, obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła i trudności w oddychaniu i połykaniu;
- Paradoksalna reakcja na lek. Po początkowej poprawie po rozpoczęciu terapii objawy gruźlicy mogą powrócić bądź może dojść do wystąpienia nowych objawów. Reakcje paradoksalne notowano już po 2 tygodniach od rozpoczęcia terapii przeciwgruźliczej i nawet po 18 miesiącach od jej rozpoczęcia. Reakcje paradoksalne są zwykle związane z gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych (zapalenie węzłów chłonnych), dusznością i kaszlem. U pacjentów z paradoksalną

reakcją na lek mogą również wystąpić ból głowy, utrata apetytu i utrata masy ciała. (Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów));

- gorączka, zażółcenie skóry lub białkówki oczu, brak łaknienia, nudności, wymioty, zmęczenie; mogą to być pierwsze objawy zaburzeń czynności wątroby (w tym żółtaczk);
- drobne wybroczyny, łuszczenie się skóry, krwawienia, pęcherze, także wypełnione surowicą, występujące na skórze twarzy, ustach, oczach, nosie, dłoniach, stopach i narządach płciowych; może to wskazywać na ciężkie reakcje skórne;
- skłonność do powstawania siniaków, bolesne wysypki na skórze, plamy, częściowo ustępujące pod wpływem ucisku (plamica); mogą to być objawy małopłytkowości, poważnego zaburzenia dotyczącego krwi;
- dreszcze, zawroty głowy, zmęczenie, niezwykle blada skóra, przyspieszona praca serca, ciemne zabarwienie moczu; mogą to być objawy niedokrwistości;
- krew w moczu, zwiększenie lub zmniejszenie objętości wytwarzanego moczu, obrzęk, szczególnie nóg, kostek lub stóp; może to świadczyć o poważnym zaburzeniu pracy nerek;
- nagły, silny ból głowy; może być objawem krwawienia do mózgu;
- duszność, świszczący oddech;
- stan splątania, senność, zaburzenia koncentracji, zimna wilgotna skóra, płytki oddech, przyspieszone bicie serca, bladeść skóry; mogą to być objawy wstrząsu;
- większa podatność na zakażenia, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej; mogą świadczyć o zmniejszonej liczbie białych krwinek;
- krwawienie z nosa, ucha, dziąseł, gardła, skóry lub żołądka, a także wrażliwość i obrzęk żołądka, fioletowe plamy na skórze, czarne smoliste stolce.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:

- zaburzenia psychiczne, niezwykle myśli, omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją);
- biegunka o znacznym nasileniu, wodnista, utrzymująca się przez dłuższy czas, przebiegająca z gorączką; może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit);
- objawy grypopodobne, w tym dreszcze, bóle głowy, zawroty głowy, bóle kości.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego:

- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki), mogące powodować obrzęk twarzy, brzucha, ramion, lub nóg;
- osłabienie mięśni, ból, utrata odruchów mięśniowych;
- zawroty głowy, osłabienie, omdlenia, szczególnie przy gwałtownej zmianie pozycji (wstawanie, siadanie);
- obrzęk palców u rąk i nóg i kostek;
- zaburzenia koncentracji, nerwowość, podrażnienie, depresja;
- silne uczucie zmęczenia, osłabienie, trudności w zasypianiu (bezsenna);
- krótkotrwała utrata pamięci, niepokój, zmniejszenie szybkości reakcji, osłabienie czujności;
- wyniszczenie mięśni i innych tkanek ciała;
- zmniejszenie masy ciała, nocne poty; mogą to być objawy eozynofilii (zwiększenie liczby eozynofili w rozmazie krwi);
- nudności lub wymioty.

Jeśli którykolwiek z poniższych objawów nasila się lub trwa dłużej niż kilka dni, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

- zaczerwienie lub swędzenie skóry;
- zaburzenia cyklu miesiączkowego;

- biegunka lub dolegliwości żołądkowe;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- ból głowy.

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza

- Czerwonawe lub pomarańczowe zabarwienie moczu, potu, łez oraz śliny. Jest to wywołany przyjmowaniem ryfampicyny objaw, z powodu którego nie należy się niepokoić, jednak należy mieć na uwadze to, że miękkie soczewki kontaktowe mogą zostać trwale zabarwione na kolor czerwony. Zabarwienie łez może trwać przez pewien czas po zakończeniu stosowania leku Rifampicyna TZF.

Badania krwi

- Wyniki badań krwi mogą wykazać zmiany parametrów czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rifampicyna TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rifampicyna TZF

Substancją czynną leku jest ryfampicyna.

Rifampicyna TZF, 150 mg – jedna kapsułka twarda zawiera 150 mg ryfampicyny.

Rifampicyna TZF, 300 mg – jedna kapsułka twarda zawiera 300 mg ryfampicyny.

Pozostałe składniki leku to: talk, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, tlenek żelaza czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Rifampicyna TZF i co zawiera opakowanie

Kapsułka żelatynowa twarda, czerwona.

Opakowanie: 100 kapsułek w pojemniku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego pod numer telefonu podany powyżej.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: