**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**RIFAMAZID 150 mg/100 mg kietosios kapsulės**

**RIFAMAZID 300 mg/150 mg kietosios kapsulės**

Rifampicinas, izoniazidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas ), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra RIFAMAZID ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant RIFAMAZID

3. Kaip vartoti RIFAMAZID

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti RIFAMAZID

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra RIFAMAZID ir kam jis vartojamas**

RIFAMAZID sudėtyje yra du vaistai – rifampicinas ir izoniazidas. Šie vaistai vartojami tuberkuliozei gydyti. Dviejų vaistų vartojimas kartu neleidžia atsirasti atsparioms mikobakterijoms.

RIFAMAZID vartojamas plaučių tuberkuliozės, sukeltos rifampicinui ir izoniazidui jautrių bakterijų (*Mycobacterium tuberculosis),* gydymui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant RIFAMAZID**

RIFAMAZID vartoti negalima:

* jeigu yra alergija rifampicinui ar izoniazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sergate sunkiu kepenų nepakankamumu arba gelta (odos ir akių pageltimas);
* jeigu vartojate sakvinavirą arba ritonavirą (vaistų, vartojamų ŽIV infekcijai gydyti).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradedant vartoti RIFAMAZID bei vaisto vartojimo metu gydytojas patikrins, ar bakterijos, sukėlusios Jūsų ligą, yra jautrios šiam vaistui.

* Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti RIFAMAZID, jeigu:
1. sergate kepenų liga. Gydymo metu Jums turi būti reguliariai atliekami kraujo tyrimai, siekiant patikrinti, kaip veikia Jūsų kepenys;
2. dažnai vartojate alkoholį ar esate priklausomas nuo alkoholio. Yra didesnė kepenų pažeidimo rizika;
3. sergate sunkia inkstų liga;
4. turite regos problemų. Gydymo RIFAMAZID metu, Jūsų rega turi būti tikrinama reguliariai;
5. esate senyvo amžiaus (vyresnis (-ė) nei 65 metų);
6. Jūsų mityba yra nepilnavertė;
7. sergate reta kraujo liga, vadinama porfirija. Vartojant šį vaistą Jūsų liga gali pasunkėti;
8. gydytojas Jus įspėjo, jog Jūsų organizmas lėčiau pašalina kai kuriuos vaistus (t.y. Jūsų organizme lėtai vyksta acetilinimo reakcijos);
9. sergate epilepsija;
10. kada nors sirgote psichikos liga (psichoze);
11. kada nors sirgote periferine neuropatija (kojų ir rankų nejautrumu ar silpnumu);
12. sergate diabetu;
13. sergate ŽIV infekcija;
14. nešiojate kontaktinius lęšius. Vartojant šio vaisto gali negrįžtamai nusidažyti minkštieji kontaktiniai lęšiai;
15. vartojate bet kokių kitų vaistų (žr. “Kiti vaistai ir RIFAMAZID”).

Prieš pradedant vartoti šio vaisto, gydytojas atliks Jūsų kraujo tyrimą. Tai padės gydytojui sužinoti, ar po vaisto vartojimo Jūsų kraujyje įvyko kokie nors pokyčiai. Taip pat gali prireikti reguliariai atlikti kraujo tyrimus, parodančius Jūsų kepenų veiklą.

Gydymo RIFAMAZID metu, Jūsų rega turėtų būti reguliariai tikrinama.

RIFAMAZID gali nudažyti Jūsų kūno skysčius (pvz., seiles, skreplius, ašaras, šlapimą) raudonai ruda ar oranžine spalva (žr. 4 skyrių).

Jei RIFAMAZID vartojimo metu Jums pasireiškė bet kuris iš žemiau išvardytų simptomų, nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 4 skyrių):

1. kvėpavimo pasunkėjimas, sunkumo krūtinėje pojūtis, akių vokų, veido arba lūpų patinimas.
2. nuovargis, silpnumas, karščiavimas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, akių, odos pageltimas.

#### **Vaikams**

RIFAMAZID vaikams vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir RIFAMAZID**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

RIFAMAZID, vartojamas su kitais vaistais, gali pakeisti jų veikimą. Todėl labai svarbu pasakyti gydytojui, kokius kitus vaistus Jūs vartojate. Daugeliu atvejų, RIFAMAZID vartojimo laikotarpiu reikia pakeisti kitų vaistų dozes.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate bet kurio iš šių vaistų:

* vaistų nuo širdies ligų (pvz., meksiletino, chinidino, tokainido, disopiramido, lorkainido, širdies glikozidų (digitoksino, digoksino);
* vaistų nuo epilepsijos (pvz., fenitoino, etosuksimido, karbamazepino);
* vaistų nuo psichikos ligų (pvz., haloperidolio);
* vaistų, slopinančių kraujo krešėjimą (pvz., varfarino);
* vaistų grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., flukonazolo, itrokonazolo, ketokonazolo);
* vaistų, vartojamų nuraminti ar mažinti nerimui (pvz., diazepamo, kitų benzodiazepinų, barbitūratų);
* vaistų bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., chloramfenikolio, klaritromicino, doksiciklino, dapsono);
* vaistų nuo aukšto kraujospūdžio;
* kortikosteroidų, vartojamų uždegimo atveju (hidrokortizono, betametazono ar prednizolono);
* vaistų cholesterolio kiekiui mažinti (pvz., klofibrato);
* vaistų nuo diabeto;
* vaistų, vartojamų slopinti imuninei sistemai (pvz., ciklosporino, azatioprino),
* vaistų nuo skausmo (pvz., metadono, narkotinių vaistų nuo skausmo);
* chinino maliarijos gydymui;
* teofilino, vartojamo esant dusuliui arba kvėpavimo pasunkėjimui;
* geriamųjų kontraceptikų. RIFAMAZID vartojimo laikotarpiu turite naudoti papildomą nehormoninį metodą nepageidaujamam nėštumui išvengti;
* vaistų virusų sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., zidovudino);
* sulfasalazino (nuo uždegiminės žarnyno ligos ar reumatoidinio artrito);
* cimetidino (nuo rėmens ar skrandžio opų);
* skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų (natrio bikarbonato, aliuminio hidroksido, magnio trisilikato). RIFAMAZID reikia išgerti bent 1 valanda prieš vartojant rūgštingumą mažinančius vaistus.
* paraaminosalicilo rūgšties (vaisto nuo tuberkuliozės). Tarp paraaminosalicilio rūgšties ir RIFAMAZID vartojimo turi būti bent 8 valandų pertrauka.

**Poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams**

RIFAMAZID gali keisti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus, ypač narkotikų, folinės rūgšties, vitamino B12, kepenų veiklos tyrimų rezultatus. Jeigu Jums reikia atlikti kraujo tyrimą, svarbu pasakyti savo gydytojui, jog Jūs vartojate RIFAMAZID.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu RIFAMAZID galima vartoti tik tokiu atveju, jeigu tuberkuliozė yra aktyvi ir galima nauda motinai yra didesnė už pavojų negimusiam kūdikiui.

Veikliųjų RIFAMAZID medžiagų išsiskiria su motinos pienu. Jei Jums būtina vartoti RIFAMAZID, žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistą, Jums gali pasireikšti šalutiniai poveikiai (pvz., galvos svaigimas, nuovargis, mieguistumas), kurie gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti. Jei jaučiate tokį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

RIFAMAZID sudėtyje yra azorubino.

Gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti RIFAMAZID

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Suaugusiems žmonėms**

Pacientams, kurių svoris mažesnis negu 50 kg: 3 RIFAMAZID 150 mg/100 mg kietosios kapsulės, vartojamos vieną kartą per parą.

Pacientams, kurių svoris didesnis negu 50 kg: 2 RIFAMAZID 300 mg/150 mg kietosios kapsulės, vartojamos vieną kartą per parą.

*Pacientai su inkstų ir (arba) kepenų sutrikimu*

Gydytojas patikrins, kaip veikia Jūsų inkstai ar kepenys ir, jeigu reikia, sumažins Jūsų dozę.

*Senyvi pacientai*

Senyviems žmonėms šį vaistą reikia vartoti atsargiai, ypač esant kepenų sutrikimui.

**Vartojimas vaikams**

RIFAMAZID nerekomenduojama vartoti vaikams.

**Kaip vartoti kapsules?**

* Vartokite šį vaistą vieną kartą per parą.
* Nurykite kapsules sveikas, užgeriant stikline vandens.
* Kapsules vartokite bent 1 valandą prieš valgį arba 2 valandos po valgio.

**Gydymo trukmė**

Atsižvelgdamas į Jūsų būklę, gydytojas nuspręs, kaip ilgai Jums reikia vartoti RIFAMAZID.

Ką daryti pavartojus per didelę RIFAMAZID dozę?

Jei pavartojote per didelę RIFAMAZID dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite šio vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, kokio vaisto pavartojote.

Jus gali pykinti, galite vemti, gali svaigti galva, pagelsti oda ir akys gali (prasidėti gelta). Jūsų kalba gali tapti neaiški, regėjimas miglotas ir neaiškus, prasidėti haliucinacijos. Sunkiais atvejais gali prasidėti kvėpavimo sutrikimas, traukuliai ar net ištikti koma.

Pamiršus pavartoti RIFAMAZID

Jeigu pamiršote pavartoti RIFAMAZID dozę, išgerkite ją iš karto, kai tik prisiminsite. Tačiau jeigu jau beveik metas gerti kitą dozę, praleistos dozės nebegerkite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant nustokite vartoti RIFAMAZID ir kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių sunkių šalutinių poveikių:**

* Sunkios alerginės reakcijos, įskaitant dusulį, sunkumo krūtinėje pojūtį, akių vokų, veido ar lūpų patinimą, sunkų odos bėrimą, kuris gali sukelti pūslių formavimąsi ant rankų ir kojų, akių, burnos, gerklės ir lytinių organų, sąmonės netekimą (apalpimą).
* Jums greičiau nei įprastai atsiranda mėlynių ant kūno arba atsiranda skausmingas bėrimas tamsiomis raudonomis dėmėmis, kurios neišnyksta jas paspaudus (purpura). Tai gali būti dėl rimtos kraujo problemos.
* Jums gali pasireikšti šaltkrėtis, nuovargis, neįprastai išblyškusi odos spalva, dusulys, greitas širdies plakimas arba tamsios spalvos šlapimas. Tai gali būti mažakraujystės požymiai.
* Sunkus viduriavimas, kuris tęsiasi ilgai, arba viduriavimas su krauju, lydimas pilvo skausmo arba karščiavimo. Tai gali būti sunkaus žarnyno uždegimo, vadinamo pseudomembraniniu kolitu, požymis.
* Karščiavimas ir akių bei odos pageltimas, nuovargis, silpnumas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas. Tai gali būti ankstyvi kepenų pažeidimo požymiai.

**Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių šalutinių reiškinių, kiek galima greičiu kreipkitės į savo gydytoją:**

* Kasos uždegimas, kuris sukelia stiprų juosmens srities ir nugaros skausmą (pankreatitas, dažnis nežinomas).
* Išplitęs sunkus odos pažeidimas (atsiskiria epidermis ir viršutinis gleivinės sluoksnis) (toksinė epidermio nekrolizė [TEN], gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100).
* Reakcija į vaistą, kuri sukelia bėrimą, karščiavimą, vidaus organų uždegimą, hematologinių rodiklių nukrypimus nuo normos ir sisteminį sveikatos sutrikimą (DRESS sindromas, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000).
* Kepenų veiklos sutrikimų sukeltas odos arba akių baltymo pageltimas arba šlapimo patamsėjimas ir blyškesnė išmatų spalva, silpnumas, negalavimas, sumažėjęs apetitas, pykinimas arba vėmimas (hepatitas, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100).

*Kiti šalutiniai poveikiai:*

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Galvos skausmas,
* galvos svaigimas,
* nuovargis,
* mieguistumas,
* rėmuo,
* pilvo skausmas,
* pykinimas,
* vidurių pūtimas,
* kraujo tyrimas gali rodyti kepenų veiklos pokyčius.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Nereguliarios mėnesinės,
* raumenų judesių koordinacijos sutrikimai,
* dėmesio koncentracijos sutrikimai,
* sumišimas,
* elgesio pokyčiai,
* rankų ir kojų dilgčiojimas, badymas, skausmas ar tirpimas,
* vėmimas,
* viduriavimas,
* odos paraudimas, niežulys, bėrimas, dilgėlinė.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)*

* Traukuliai, traukulių pasunkėjimas epilepsija sergantiems ligoniams,
* inkstų funkcijos sutrikimai: pvz., kraujas šlapime, šlapimo kiekio padidėjimas arba sumažėjimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)*

* Tam tikrų kraujo ląstelių kiekio pokytis (nustatomas kraujo tyrimais),
* raumenų silpnumas.

*Dažnis nežinomas*

* Burnos uždegimas (stomatitas),
* liežuvio uždegimas (glositas),
* regos problemos,
* apetito netekimas,
* bilirubinas šlapime,
* raudonai rudos arba oranžinės spalvos seilės, šlapimas, ašaros, prakaitas, išmatos,
* kraujagyslių uždegimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

5. Kaip laikyti RIFAMAZID

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės etiketės po „EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

RIFAMAZID sudėtis

* Veikliosios medžiagos yra rifampicinas ir izoniazidas.
* RIFAMAZID 150 mg/100 mg: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg rifampicino ir 100 mg izoniazido.
* RIFAMAZID 300 mg/150 mg: kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg rifampicino ir 150 mg izoniazido.
* Pagalbinės medžiagos:
* kapsulės viduje yra koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas, talkas, magnio stearatas ir karboksimetilkrakmolo natrio druska.
* kapsulės apvalkale yra titano dioksidas (E171), azorubinas (E122), indigokarminas (E132) ir želatina.

RIFAMAZID išvaizda ir kiekis pakuotėje

RIFAMAZID 150 mg/100 mg yra vyšninės spalvos kietos želatininės kapsulės. Kapsulės turinys: raudoni arba raudonai rudi milteliai su šviesesnėmis ir (arba) tamsesnėmis granulėmis.

RIFAMAZID 300 mg/150 mg yra vyšninės spalvos kietos želatininės kapsulės . Kapsulės turinys: raudoni arba raudonai rudi milteliai su šviesesnėmis ir (arba) tamsesnėmis granulėmis.

Polipropileno tablečių talpyklė su polietileno dangteliu, turinčiu apsauginį žiedą.

Kartono dėžutėje yra viena talpyklė, kurioje yra 100 kietųjų kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03–176 Warszawa

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).