PACKAGING RESEARCH & DEVELOPMENT

MACLEODS

Restricted Circulation

(Front Page)

ARTWORK / PRINTPROOF APPROVAL FORM

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Rifampicin 300 mg Capsules
rifampicin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your healthcare professional.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get worse, or if you experience any other side effects, not listed in this leaflet, see section 4

What is in this leaflet

1. What Rifampicin 300 mg Capsules and what it is used for
2. What you need to know before you take Rifampicin 300 mg Capsules
3. How to take Rifampicin 300 mg Capsules
4. Possible side effects
5. How to store Rifampicin 300 mg Capsules
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT RIFAMPICIN 300MG CAPSULES AND WHAT IT IS USED FOR

Rifampicin 300 mg Capsules contains the active ingredient rifampicin. Rifampicin belongs to a group of antibiotics called rifamycins. Rifampicin Capsules work in combination with other anti-tuberculosis medicines to treat the treatment of tuberculosis (TB).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RIFAMPICIN 300 MG CAPSULES

You should not take Rifampicin 300 mg Capsules: if you are allergic to any of the other ingredients of Rifampicin 300 mg Capsules (see section 6, What Rifampicin 300 mg Capsules contains).

Take extra care with Rifampicin 300 mg Capsules:

- if you have liver disease
- if you have drug-induced liver disease
- if you have experienced liver damage linked to rifampicin before.
- if you are taking bocoprevir/ ritonavir, daclatasvir, ledipasvir or sofosbuvir (medicines used to treat the Hepatitis C infection) or a medicine against HIV infection that belongs to the class of protease inhibitors.

Warnings and precautions

Rifampicin is excreted into breast milk of breast-feeding mothers. No negative effects have been reported in babies. Rifampicin should be used in breast-feeding only if the potential benefit to the mother outweighs the risk to the baby. Breast-feeding for adequate tuberculosis prophylaxis or therapy for your baby is also possible.

Taking Rifampicin 300 mg Capsules with food and drink

Rifampicin 300 mg Capsules should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).

You should not drink alcohol while taking Rifampicin 300 mg Capsules. This increases the risk of liver problems.

Taking Rifampicin 300 mg Capsules with food and drink

Rifampicin 300 mg Capsules should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).

You should not drink alcohol while taking Rifampicin 300 mg Capsules. This increases the risk of liver problems.

3. HOW TO TAKE RIFAMPICIN 300MG CAPSULES

Rifampicin 300 mg Capsules should always be taken exactly as described by the healthcare provider. Check with your healthcare provider if you are not sure.

Taking Rifampicin 300 mg Capsules with food and drink

Rifampicin 300 mg Capsules should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).

You should not drink alcohol while taking Rifampicin 300 mg Capsules. This increases the risk of liver problems.

Dans les cas suivants, arrêtez de prendre la rifampicine et informez votre fournisseur de soins de santé

Réactions allergiques telles que gonflement de la peau ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler.

Tell your healthcare provider straight away if you notice any of the following side effects:

- Skin rashes or flushes with fever, chills, headache, dizziness and bone pain
- Mental problems causing a change in personality, hallucinations and cold behaviour
- Very rare effects include blood changes causing symptoms such as fever, feeling unusually tired, chest pain, sore throat, mouth ulcers or suffering from more infections than usual. Tell your healthcare provider straight away if you notice any of these effects.

Possible side effects

- Itchy skin without a rash
- Flushing
- Dizziness
- Nausea or vomiting (feeling or being sick)
- Diarrhoea
- Stomach pain
- Low blood pressure
- Your body turns orange, tears and saliva may turn a reddish colour. If you wear soft contact lenses, Rifampicin may permanently stain them.
- Shortness of breath and wheezing
- Swelling of the legs and ankles
- Irregular periods, more likely if on long-term treatment

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your healthcare provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE RIFAMPICIN 300MG CAPSULES

Keep out of the reach and sight of children.

Store at a temperature not exceeding 25°C, in a dry place, protected from light. Dispense in light container.

Do not use Rifampicin 300 mg Capsules after the expiry date which is stated on the label.

Medicines should not be disposed of in wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Rifampicin 300 mg Capsules contains

The active ingredient in Rifampicin 300 mg Capsules is rifampicin.

The other ingredients in the capsule shell are: gelatin, sodium methylparahydroxybenzoate (E219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), sodium (lauryl) sulphate, titanium dioxide (E171), sunset yellow FD&C Yellow

What Rifampicin 300 mg Capsules look like and contents of the pack

10 capsules packed in clear PVC-Alu blister cards. Such 10 blister cards are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet.

Blister packs of 10 x 10 capsules

10 capsules packed in Alu-Alu strips. Such 10 strips are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet.

Bottle pack of 100 capsules

Capsules packed in a white opaque HDPE bottle with tamper evident seal and a white polypropylene screw cap.

Strip packs of 10 x 10 capsules

10 capsules packed in Alu-Alu strips. Such 10 strips are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet.

Bottle pack of 100 capsules

Capsules packed in a white opaque HDPE bottle with tamper evident seal and a white polypropylene screw cap.

Strip packs of 10 x 10 capsules

10 capsules packed in Alu-Alu strips. Such 10 strips are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet.

Bottle pack of 100 capsules

Capsules packed in a white opaque HDPE bottle with tamper evident seal and a white polypropylene screw cap.

Blister packs of 10 x 10 capsules

10 capsules packed in clear PVC-Alu blister cards. Such 10 blister cards are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet.

Blister packs of 10 x 10 capsules

10 capsules packed in Alu-Alu strips. Such 10 strips are packed in a box (carton) along with the patient information leaflet

PACKAGING RESEARCH & DEVELOPMENT

ARTWORK / PRINTPROOF APPROVAL FORM

(Back Page)

MACLEODS

Restricted Circulation

PROSPECTUS OF INFORMATION FOR PATIENT: INFORMATION FOR THE USER

Cápsulas de Rifampicina 300 mg
rifampicina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto; es posible que deba leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su proveedor de atención médica.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted solamente. No se lo pase a otros. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, dígale al proveedor de atención médica. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4

Lo que es en este prospecto

1. Que son las Cápsulas de Rifampicina 300 mg y para que se utilizan
2. Lo que necesita saber antes de tomar las Cápsulas de Rifampicina 300 mg
3. Como tomar las Cápsulas de Rifampicina 300 mg
4. Posibles efectos secundarios
5. Como almacenar las Cápsulas de Rifampicina 300 mg
6. Contenido del paquete y otra información

1. QUE SON LAS CÁPSULAS DE RIFAMPICINA 300 MG Y PARA QUE SE UTILIZAN
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg contienen el ingrediente activo rifampicina. La rifampicina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos de rifamicina. Las cápsulas de Rifampicina 300 mg utilizadas en combinación con otros medicamentos antituberculosos son para el tratamiento de la tuberculosis (TB).

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LAS CÁPSULAS DE RIFAMPICINA 300 MG
Usted no debe tomar las cápsulas de Rifampicina 300 mg:
- Si usted es hipersensible (alérgico) a la rifampicina, o cualquiera de los otros ingredientes de las cápsulas de rifampicina 300 mg (véase la sección 6, que contienen las cápsulas de rifampicina 300 mg).
- si usted tiene una enfermedad hepática aguda,
- si usted tiene enfermedad hepática inducida por drogas,
- si usted ha sufrido daño hepático vinculado a la rifampicina anteriormente,
- si usted está usando voriconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- si usted está tomando boceprevir, daclatasvir, ledipasvir o sofosbuvir (medicamentos utilizados para tratar la infección de hepatitis C) o un medicamento contra la infección por el VIH que pertenece a la clase de inhibidores de la proteasa.

Advertencias y precauciones
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden causar enfermedad hepática (hepatitis). Debe estar atento a los síntomas que pueden deberse a daño hepático, como falta de apetito inexplicable, náuseas, vómitos, orina oscura, decoloración amarilla de la piel (ictericia), fatiga persistente de más de 3 días de duración y dolor y sensibilidad abdominal. Si esto ocurre, debe informarlo de inmediato a su proveedor de atención médica.
Usted puede estar en un riesgo especial de desarrollar hepatitis:
- si usted tiene más de 35 años,
- si usted toma bebidas alcohólicas diariamente (ver "tomar las cápsulas de Rifampicina 300 mg con alimentos y bebidas")
- si usted tiene un trastorno hepático crónico
- si usted es un usuario de drogas inyectables (p. ej. heroína)

Si usted pertenece a uno de estos grupos, su proveedor de atención médica comprobará de cerca su función hepática.
Además, usted será cuidadosamente monitoreado:
- si usted utiliza cualquier medicamento administrado crónicamente de forma simultánea (ver "Toma de otros medicamentos"),
- si usted está embarazada
- si usted está infectado con el VIH.

Si tiene síntomas parecidos a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, etc., debe reportarlo a su proveedor de atención médica, ya que las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden ser la causa.
Si usted tiene epilepsia o una historia de enfermedad psiquiátrica, usted debe informar a su médico, ya que puede afectar su capacidad para tolerar las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Si usted tiene problemas renales, diabetes o porfiria, es importante que informe a su proveedor de atención médica sobre esto, ya que las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden entonces ser inadecuadas para usted.
Si usted está tomando cortisona o cualquier medicamento similar a la cortisona, debe reportarlo a su proveedor de atención médica, ya que la dosis de cortisona puede tener que incrementarse mientras toma las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden causar una coloración naranja rojiza de los fluidos corporales, como orina, esputo y lágrimas. Esto se debe a la rifampicina y no requiere atención médica. Además, las lentes de contacto pueden decolorarse debido a las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden disminuir los efectos de las píldoras anticonceptivas orales. Por lo tanto, debe usarse un método anticonceptivo diferente o adicional (p. ej., condones, dispositivo intrauterino, pesario) durante el tratamiento con las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Es importante que su proveedor de atención médica conozca todos sus síntomas, incluso cuando piense que no están relacionados con la infección de tuberculosis.
Su proveedor de atención médica deberá revisar su sangre antes de tomar este medicamento. Esto ayudará a su proveedor de atención médica a saber si se produce algún cambio en su sangre después de tomar este medicamento. Usted también puede necesitar que le hagan pruebas de sangre regulares para comprobar cómo su hígado está funcionando.
Si usted necesita un examen de sangre para verificar la bilirrubina, ácido fólico o vitamina B12, dígale a su médico que usted está tomando las cápsulas de Rifampicina 300 mg, ya que pueden afectar a los resultados.

Tomando otros medicamentos
Informe a su proveedor de atención médica si está tomando, si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta, o los siguientes:
- anticoagulantes para diluir la sangre, por ejemplo. warfarina
- medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides p. ej. prednisolona
- medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano p. ej. ciclosporina, sirolimus, tacrolimus
- medicamentos para tratar una condición del corazón, p. ej. digoxina, digitoxina, quinidina, disopiramida, mexiletina, propafenona, tocainida, bloqueadores de los canales de calcio (diltiazem, nifedipina, verapamilo, nimodipina, isradipina, nicardipina, nisoldipina)
- medicamentos para bajar la presión arterial por ejemplo. bisoprolol, propranolol, losartán, enalapril
- diuréticos (tabletas de agua) como la eplerenona
- medicamentos antidiabéticos por ej. clorpropamida, tolbutamida, gliclazida, rosiglitazona
- antiepilépticos, por ej. fenitoína
- analgésicos fuertes por ej. morfina, metadona
- sedantes (pastillas para dormir) o medicamentos para la ansiedad, por ej. amobarbital, diazepam, zopiclona, zolpidem
- medicamentos que bloquean las hormonas, como tamoxifeno, toremífeno, gestrinona.
- medicamentos que contengan hormonas tales como estrógeno, progestogenseg, anticonceptivos hormonales.

Si usted está tomando un anticonceptivo oral para prevenir el embarazo mientras usted está tomando las cápsulas de rifampicina 300 mg, es posible que el anticonceptivo no funcione (ver "embarazo y lactancia")
- medicamentos para la tiroides por ej. Levotiroxina
- medicamentos para la enfermedad mental, por ej. haloperidol, aripiprazol
- antidepresivos como la amitriptilina, nortriptilina
- antibióticos para tratar infecciones por ej. dapsona, cloranfenicol, claritromicina, doxiciclina, ciprofloxacina, telitromicina
- medicamentos antimicóticos, por ej. fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol
- medicamentos antivirales por ej., saquinavir, ritonavir, indinavir, efavirenz, amprenavir y nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapina
- praziquantel, para infestaciones parasitarias
- medicamentos para bajar los niveles de grasa (colesterol, triglicéridos) en la sangre por ejemplo. simvastatina, clofibrato
- medicamentos para el cáncer por ej. irinotecan, imatinib
- quinina, utilizada a menudo para los calambres nocturnos
- riluzol, utilizado en la enfermedad de la neurona motora (MND)
- teofilina, para el asma
- medicamentos para las náuseas por ej. ondansetron
- atovacuona, para la malaria o neumonía.
- antiácidos utilizados para la indigestión. Tome las cápsulas de Rifampicina 300 mg al menos 1 hora antes de tomar antiácidos.
- Otros medicamentos utilizados para la tuberculosis, como la isoniacida o el ácido p-aminosalicílico (PAS). Las cápsulas de Rifampicina 300 mg y PAS deben tomarse con al menos 8 horas de diferencia.

Antes de someterse a una cirugía, infórmele a su proveedor de atención médica que está usando o ha usado las cápsulas de Rifampicina 300 mg. Esto se debe a que las cápsulas de Rifampicina 300 mg y algunos anestésicos (por ej., halotano) no deben tomarse juntos.

Tomando las cápsulas de Rifampicina 300 mg con alimentos y bebidas.
Embarazo y lactancia
Si se queda embarazada o planea quedarse embarazada, debe comunicarse con su proveedor de atención médica para hablar sobre los posibles beneficios y riesgos de la terapia de la tuberculosis para usted y su hijo.
La rifampicina se excreta en la leche materna de las madres que amamantan. No se han reportado efectos negativos en los bebés alimentados con leche materna cuyas madres estaban recibiendo estos medicamentos. Sin embargo, las concentraciones de medicamentos en la leche materna son tan bajas que no puede depender en la lactancia para la profilaxis o terapia adecuada para la tuberculosis de su hijo.
Si desea amamantar a su bebé, debe consultar a su proveedor de atención médica sobre los riesgos y beneficios.

Conducción y uso de máquinas.
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden causar alteraciones visuales u hormigueo o entumecimiento en las manos y los pies. Pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Excipientes
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg contienen los siguientes agentes que pueden causar reacciones alérgicas: 0.7 mg de carmoisina (azorubina), 0.1728 mg de metil parahidroxibenzoato de sodio, 0.0192 mg de propil parahidroxibenzoato de sodio, 0.28 mg de amarillo atardecer (FD&C amarillo n.º 6) y 0.196 mg de ponceau 4R (rojo de cochinilla A)

3. COMO TOMAR LAS CÁPSULAS DE RIFAMPICINA 300 MG
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg siempre deben tomarse exactamente como lo describe el proveedor de atención médica. Consulte con su proveedor de atención médica si no está seguro.
Tomando las cápsulas de Rifampicina 300 mg con alimentos y bebidas.
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg deben tomarse con el estómago vacío (al menos una hora antes o dos horas después de una comida).
No debe beber alcohol mientras esté tomando las cápsulas de Rifampicina 300 mg. Esto aumenta el riesgo de daño hepático.
La dosis de las cápsulas de Rifampicina 300 mg se decide según el peso corporal de la siguiente manera;
Adultos:
10 mg / kg (8-12 mg / kg) diariamente o 3 veces por semana, máximo 600 mg (2 cápsulas)
Niños (solo para niños que pueden tragar cápsulas):
10-20 mg / kg por día, máximo 600 mg (2 cápsulas)
Su proveedor de atención médica decidirá la duración del tratamiento adecuado para usted.
Las cápsulas de Rifampicina 300 mg deben tragarse con agua u otra bebida.

Si toma más cápsulas de Rifampicina 300 mg de las que debería
Si toma demasiadas cápsulas, puede desarrollar náuseas o vómitos (sensación de malestar), dolor de estómago, picazón, dolor de cabeza y una sensación de somnolencia cada vez mayor. También es posible que obtenga una coloración naranja rojiza de la piel, hinchazón facial y picazón.
Debe comunicarse de inmediato con un proveedor de atención médica o con el departamento de emergencias del hospital más cercano para obtener más información. Recuerde llevar el paquete y las cápsulas restantes con usted.
Si usted olvida tomar las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Si omite u olvida tomar una dosis, la dosis omitida debe tomarse lo antes posible, a menos que la siguiente dosis regular sea programada dentro de 6 horas.
Omita la dosis olvidada si es casi la hora de la siguiente dosis regular.
No debe tomar una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.
Si interrumpe el tratamiento con las cápsulas de Rifampicina 300 mg.
Debe seguir tomando el medicamento durante el tiempo que le haya indicado su profesional médico, incluso si se siente mejor. Si detiene el medicamento demasiado pronto, la infección puede no estar completamente curada. No debe interrumpir el tratamiento a menos que su proveedor de atención médica así lo indique.
Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su proveedor de atención médica.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Al igual que todos los medicamentos, las cápsulas de Rifampicina 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se trata la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por las cápsulas de Rifampicina 300 mg y los causados por otros medicamentos que pueda estar tomando al mismo tiempo. Por este motivo, es importante que informe al proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.

Si ocurre algo de lo siguiente, deje de tomar Rifampicina e informe a su proveedor de atención médica de inmediato:
Reacciones alérgicas, como hinchazón de la piel o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, que pueden causar dificultad para respirar o tragar
- Pequeñas manchas púrpuras o moretones o sangrado inusuales en la piel, o un dolor de cabeza intenso y repentino
- Sangrado de la nariz, las orejas, las encías, la garganta, la piel o el estómago. Puede notar una sensación de sensibilidad e hinchazón en el estómago, manchas de color púrpura en la piel y heces negras o similares al alquitrán.
- Diarrea severa posiblemente con sangre en las heces.
- Problemas hepáticos que pueden causar orina oscura, heces pálidas, coloración amarillenta de la piel o parte blanca de los ojos (ictericia)
- Problemas renales que pueden causar sangre en la orina, un cambio en la cantidad de orina que pasa y sensación de somnolencia o debilidad
- Reacciones cutáneas graves, como ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, y vasos sanguíneos inflamados en la piel

Estos efectos secundarios son graves. Es posible que necesite atención médica.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:
- Síntomas parecidos a la gripe con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, mareos y dolor de los huesos.
- Falta de aliento y sibilancias
- Problemas mentales que causan un cambio en la personalidad, alucinaciones y comportamiento extraño.
- Signos de shock como piel fría y húmeda, latidos cardíacos acelerados y respiración superficial.
- Los efectos muy raros incluyen cambios en la sangre que causan síntomas como fiebre, cansancio inusual, dolor en el pecho, dolor de garganta, úlceras en la boca o que sufren más infecciones de lo habitual. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota alguno de estos efectos.

Otros efectos secundarios son:
- Picazón en la piel con o sin erupción
- Enrojecimiento
- Pérdida de apetito
- Náuseas o vómitos (sentirse o estar enfermo)
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Presión arterial baja
- Sus lágrimas, orina, sudor y saliva pueden adquirir un color rojizo. Si usa lentes de contacto blandos, la rifampicina puede mancharlos permanentemente.
- Debilidad muscular, dolor o desgaste
- Hinchazón de las piernas y tobillos
- Períodos irregulares, más probables si está en tratamiento a largo plazo

Notificación de efectos secundarios.
Si tiene algún efecto secundario, hable con su proveedor de atención médica. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este folleto.

5. COMO ALMACENAR LAS CÁPSULAS DE RIFAMPICINA 300 MG
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Almacene a una temperatura que no exceda los 25°C, en un lugar seco, protegido de la luz. Dispense en un recipiente hermético.
Paquete de blisters: Guarde las cápsulas en blisters en la caja provista.
No use las cápsulas de Rifampicina 300 mg después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
Los medicamentos no deben desecharse en aguas residuales o desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL PAQUETE Y OTRA INFORMACIÓN.
Que contienen las cápsulas de Rifampicina 300 mg
El ingrediente activo de las cápsulas de Rifampicina 300 mg es 300 mg de rifampicina.
Los otros ingredientes en el relleno de la cápsula son: celulosa microcristalina, povidona, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, talco purificado y estearato de magnesio.
Los ingredientes en la cubierta de la cápsula son: gelatina, metilparahidroxibenzoato de sodio (E219); parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217); laurilsulfato sódico; dióxido de titanio (E171), amarillo atardecer / FD&C amarillo # 6 (E110); carmoisina/azorubina (E122); y ponceau 4R/rojo de cochinilla A (E124).

Apariencia de lascápsulas de Rifampicina 300 mg y contenido del paquete
Paquete de blisterde 10 x 10 cápsulas
10 cápsulas empaquetadas en blisters de PVC transparente. Tales 10 láminas de blisters se empaquetan en una caja (caja de cartón) junto con el folleto de información para el paciente.
Paquete de tiras de 10 x 10 cápsulas
10 cápsulas empaquetadas en tiras de Alu-Alu. Tales 10 tiras se empaquetan en una caja (caja de cartón) junto con el folleto de información para el paciente.
Empaque de botella de 100 cápsulas.
100 cápsulas empaquetadas en una bolsa de LDPE autosellante, colocadas en una bolsita laminada triple simple (LDPE / PET-Alu); La bolsita de laminado triple se mantiene en un envase de HDPE blanco lechoso, redondo, de boca ancha, opaco, sellado con un etiquetador y cerrado con un tapón de rosca (HDPE), junto con el folleto de información para el paciente.

Proveedor
Macleods Pharmaceuticals Ltd
304 Atlanta Arcade
Marol Church Road
Andheri (East)
Mumbai 400 059
India
Teléfono: + 91 22 66762800
Fax: + 91 22 28216599
Email: exports@macleodspharma.com

Fabricante
Macleods Pharmaceuticals Ltd
Unit II, Phase II, Plot No 25–27,
Survey No 366
Premier Industrial Estate
Kachigam Daman 396 210
India
Teléfono: +91 0260 2240125/2244337
Fax: No aplica
Email: No aplica

Este prospecto fue aprobado por última vez en Noviembre de 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Página web: https://extranet.who.int/prequal/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Капсулы Рифампицина 300 мг
рифампицина

Перед употреблением этого препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, так как он содержит важную для вас информацию.
- Сохраняйте данную инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать её ещё раз.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к вашему медработнику.
- Это лекарство было предписано именно вам. Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может причинить им вред, даже если у них имеются такие же симптомы заболевания, как и у вас.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему медработнику. Это также относится к любым другим побочным эффектам, неуказанным в данной инструкции. См.Раздел 4.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию

1. Что такое Капсулы Рифампицина 300 мг и для чего их применяют
2. Что вы должны знать до начала приёма Капсулы Рифампицина 300 мг
3. Как применять Капсулы Рифампицина 300 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Капсулы Рифампицина 300 мг
6. Содержание упаковки и другая информация

1. ЧТО ТАКОЕ КАПСУЛЫ РИФАМПИЦИНА 300 мг И ДЛЯ ЧЕГО ИХ ПРИМЕНЯЮТ
Капсулы Рифампицина 300 мг содержат действующее вещество рифампицин. Рифампицин относится к группе лекарств, которые называются рифамициновыми антибиотиками. Капсулы рифампицина 300 мг, используемые в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами, предназначены для лечения туберкулеза (ТБ).

2. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЁМА КАПСУЛ РИФАМПИЦИНА 300 мг
Не следует принимать капсулы рифампицина 300 мг:
- Если у вас гиперчувствительность (аллергия) на рифампицин или любой из других ингредиентов капсул рифампицина 300 мг (см. раздел 6 «Что содержат капсулы рифампицина 300 мг»).
- Если у вас есть острое заболевание печени,
- Если у вас есть заболевание печени, обусловленное действием лекарственного средства,
- Если ранее у вас было поражение печени, обусловленное приемом рифампицина,
- Если вы принимаете вориконазол (лекарственное средство, используемое для лечения грибковых инфекций)
- Если вы принимаете боцепревир, даклатасвир, ледипасвир или софосбувир (лекарственные средства, используемые для лечения гепатита С) или лекарственное средство от ВИЧ-инфекции, которое относится к классу ингибиторов протеазы.

Предупреждения и меры предосторожности
Капсулы рифампицина 300 мг могут вызывать заболевания печени (гепатит). Вы должны следить за симптомами, которые могут быть вызваны повреждением печени, таким как необъяснимая потеря аппетита, тошнота, рвота, темный цвет мочи, пожелтение кожи (желтуха), постоянная усталость, продолжающаяся более 3 дней, боли в животе и слабость. Если у вас появились эти симптомы, вы должны немедленно сообщить об этом своему медработнику.
Особой опасности к развитию гепатита подвержены люди:
- старше 35 лет,
- принимающие ежедневно алкоголь (см. «Прием капсул рифампицина 300 мг с пищей и питьем»)
- с хроническим заболеванием печени
- потребляющие инъекционные наркотики (например, героин)

Ваш медработнику будет тщательно проверять функцию вашей печени, если вы являетесь пациентом какой-либо группы особого риска.
Кроме того, будет проводиться тщательный мониторинг, если:
- вы одновременно принимаете какие-либо препараты длительного применения (см. «Прием других лекарственных средств»),
- вы беременная женщина
- вы ВИЧ-инфицированы.

Если у вас появились симптомы гриппа, такие как лихорадка, головная боль, мышечные боли и т. д., вам следует сообщить об этом своему медработнику, поскольку причиной может быть применение капсул рифампицина 300 мг.
Если вы страдаете эпилепсией или у вас были психиатрические заболевания в анамнезе, вы должны сообщить об этом своему медработнику, так как это может повлиять на вашу способность переносить рифампицин 300 мг в капсулах.
Если у вас есть проблемы с почками, диабет или порфирия, важно сообщить об этом своему медработнику, так как капсулы рифампицина 300 мг могут не подходить для вас.
Если вы принимаете кортизон или какое-либо другое лекарственное средство, подобное кортизону, вы должны сообщить об этом своему медработнику, поскольку при приеме капсул рифампицина 300 мг может потребоваться увеличение дозы кортизона.
Капсулы рифампицина 300 мг могут вызвать изменение цвета жидкостей организма, таких как моча, пот и слезы. Это связано с принятием рифампицина и не требует медицинской помощи. Кроме того, капсулы рифампицина 300 мг могут изменить цвет контактных линз.
Капсулы рифампицина 300 мг могут снизить эффект оральных контрацептивов. Поэтому во время принятия капсул рифампицина 300 мг следует использовать другой или дополнительный метод контрацепции (например, презервативы, внутриматочное устройство, пессарий).
Важно, чтобы ваш лечащий медработнику знал обо всех ваших симптомах, даже если вы думаете, что они не связаны с туберкулезной инфекцией.
Прежде чем принимать это лекарство, ваш медработнику должен будет проверить вашу кровь. Это поможет вашему лечащему медработнику узнать, происходят ли какие-либо изменения в вашей крови после приема этого лекарства. Вам также может потребоваться регулярный анализ крови, чтобы проверить, как работает ваша печень.
Если вам нужен анализ крови для проверки уровня билирубина, фолиевой кислоты или витамина B12, сообщите медработнику, что вы принимаете капсулы рифампицина 300 мг, так как это может повлиять на ваши результаты

Прием других лекарственных средств
Сообщите своему медработнику, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства, включая лекарства, полученные без рецепта, или следующие лекарственные средства:
- антикоагулянты для разжижения крови, например, варфарин
- противовоспалительные средства под названием кортикостероиды, например, преднизолон
- лекарственное средство, используемое после пересадки органов, например, циклоспорин, сиролимус, такролимус
- лекарственное средство для лечения заболеваний сердца, например, дигоксин, дигитоксин, хинидин, дизопирамид, мексилетин, пропафенон, токаинид, блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, нифедипин, верапамил, нимодипин, исрадипин, никардипин, нисолдипин)
- лекарственные средства для снижения кровяного давления, например, бисопролол, пропранолол, лозартан, эналаприл
- диуретики (мочегонные), такие как эплеренон
- противодиабетические лекарства, например, хлорпропамид, толбутамид, гликлазид, росиглитазон
- противоэпилептические средства, например, фенитоин
- сильные обезболивающие, например, морфин, метадон
- успокоительные средства (снотворное) или анксиолитики, например, амобарбитал, диазепам, зопиклон, золпидем
- лекарственные средства, блокирующие гормоны, такие как тамоксифен, торемифен, гестринон
- лекарственное средство, содержащее гормоны, такие как эстроген, гестагены, например, гормональные контрацептивы. Если вы принимаете оральные контрацептивы для предохранения от беременности во время приема капсул Рифампицина 300 мг, противозачаточные средства могут не работать (см. «Беременность и кормление грудью»)
- антитиреоидные средства, например, левотироксин
- лекарственное средство от психических заболеваний, например, галоперидол, арипипразол
- антидепрессанты, такие как амитриптилин, нортриптилин
- антибиотики для лечения инфекции, например, дапсон, хлорамфеникол, кларитромицин, доксициклин, ципрофлоксацин, телитромицин
- противогрибковые средства, например, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол
- противовирусные средства, например, саквинавир, ритонавир, индинавир, эфавиренц, ампренавир, нелфинавир, атазанавир, лопинавир, невирапин
- празиквантел, от заражения гельминтами
- лекарственные средства для снижения уровня жира (холестерина, триглицеридов) в крови, например, симвастатин, клофибрат
- лекарственные средства против рака, например, иринотекан, иматиниб
- хинин, часто применяемый при ночных судорогах
- рилузол, применяемый при болезни двигательных нейронов (БДН)
- теофиллин, для терапии астмы
- противорвотное средство, например, ондансетрон
- атовакворне, против малярии или пневмонии
- антациды, используемые при нарушение пищеварения. Капсулы рифампицина 300 мг необходимо принимать минимум за 1 час до приема антацидов
- другие лекарственные средства, используемые для лечения туберкулеза, такие как изониазид или пара-Аминосалициловая кислота (ПАСК). Капсулы рифампицина 300 мг и ПАСК следует принимать с интервалом не менее 8 часов.

Сообщите своему медработнику, если вы используете или ранее использовали капсулы рифампицина 300 мг до проведения операции, так как капсулы рифампицина 300 мг и некоторые анестетики (например, галотан) не следует принимать вместе.

Прием капсул рифампицина 300 мг с пищей и питьем
Беременность и кормление грудью
Если вы забеременели или планируете забеременеть, необходимо проконсультироваться с лечащим медработнику, чтобы обсудить потенциальные преимущества и риски для вас и вашего ребенка, связанные с применением противотуберкулёзной терапии.
Рифампицин выделяется с грудным молоком кормящих матерей. У грудных детей, чьи матери получали рифампицин, не отмечалось никаких отрицательных эффектов. Однако концентрации лекарств в грудном молоке настолько низки, что вы не можете рассчитывать на грудное вскармливание с целью адекватной профилактики туберкулеза или терапии для вашего ребенка.
Если вы хотите кормить ребенка грудью, вам следует обратиться к медработнику за советом о рисках и преимуществах.

Управление транспортом и механизмами
Капсулы рифампицина 300 мг могут вызвать нарушения зрения или покалывание или онемение в руках и ногах. Они могут повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Вспомогательные вещества
Капсулы рифампицина 300 мг содержат следующие вещества, которые могут вызывать аллергические реакции: 0,7 мг кармуазина (азорубина), 0,1728 мг натрия метилпарагидроксибензоата, 0,0192 мг натрия пропилпарагидроксибензоата, 0,28 мг желтого заката (FD & C желтый № 6) и 0,196 мг понсо 4R (кошениль красный А)

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ КАПСУЛЫ РИФАМПИЦИНА 300 мг
Всегда принимайте капсулы рифампицина 300 мг так, как предписал ваш медработнику. Вы должны проконсультироваться с вашим медработнику, если сомневаетесь в чём-либо.

Применение капсул рифампицина 300 мг с пищей и питьем
Капсулы рифампицина 300 мг следует принимать натощак (не менее чем за час до или через два часа после еды).
Не следует употреблять алкоголь при приеме капсул рифампицина 300 мг. Это увеличивает риск повреждения печени.
Доза капсул рифампицина 300 мг определяется исходя из массы тела следующим образом;
Взрослые:
10 мг / кг (8-12 мг/кг) еженедельно или 3 раза в неделю, максимум 600 мг (2 капсулы)
Дети (только для детей, которые могут глотать капсулы):
10-20 мг/кг в день, максимум 600 мг (2 капсулы)
Ваш лечащий медработнику определит продолжительность лечения, которая подходит вам.
Капсулы рифампицина 300 мг следует принимать с водой или другим напитком.

Если вы приняли больше капсул рифампицина 300 мг, чем нужно
Если вы приняли слишком много капсул, у вас могут развиться тошнота или рвота (ощущение или плохое самочувствие), боль в животе, зуд, головная боль и сильное чувство сонливости. Вы также можете заметить красновато-оранжевое изменение цвета кожи, отек лица и зуд.
Вам следует немедленно обратиться к медработнику или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы для получения дополнительной консультации. Не забудьте взять с собой упаковку и все оставшиеся капсулы.
Если вы пропустили дозу капсул рифампицина 300 мг
Если вы пропустили или забыли принять дозу в обычное время, примите её как можно раньше, если опоздание в приёме очередной дозы меньше, чем 6 часов.
Пропустите пропущенную дозу, если наступило время приёма следующей дозы.
Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.
Если вы прекратили прием капсул рифампицина 300 мг
Необходимо продолжать принимать препарат в течение времени, установленного вашим медработнику, даже если вы почувствовали себя лучше. Если слишком рано прекратить прием препарата, инфекция может быть не полностью ликвидирована. Нельзя прекращать прием препарата до тех пор пока ваш медработнику остановит курс вашего лечения.
Если у вас есть какие-либо вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к лечащему медработнику.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Капсулы рифампицина 300 мг, как и все лекарства, могут вызвать побочные эффекты, хотя необязательно и не у каждого. При лечении туберкулёза не всегда возможно дифференцировать нежелательные эффекты, которые вызваны приёмом капсул рифампицина 300 мг, или которые вызваны любым другим лекарственным средством, принимаемым в то же время. По этой причине, важно, что бы вы сообщили своему медработнику о любых изменениях в своём здоровье.

Если у вас возникли какие-либо симптомы из перечисленных ниже, прекратите принимать рифампицин и немедленно сообщите об этом своему медработнику:
Аллергические реакции, такие как опухшая кожа или отек лица, губ, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания
- Маленькие пурпурные пятна или необычные кровоподтеки или кровотечения на коже, или внезапная сильная головная боль
- Кровотечение из носа, ушей, десен, горла, кожи или желудка. Вы можете заметить чувство болезности и вздутия живота, пурпурные пятна на коже и черный или смолистый стул
- Сильная диарея, возможно с кровью в стуле
- Проблемы с печенью, которые могут сопровождаться темной мочой, светлым стулом, пожелтением кожи или белков глаз (желтуха)
- Проблемы с почками, которые могут сопровождаться кровью в моче, изменением количества мочи и чувством сонливости или слабости
- Тяжелые кожные реакции, включая образование пузырей на коже, во рту, в глазах и половых органах, а также отек кровеносных сосудов.

Эти побочные эффекты являются серьезными. Вам может понадобиться медицинская помощь.
Сообщите своему медработнику немедленно, если у вас есть какой-либо из перечисленных симптомов:
- Симптомы гриппа с лихорадкой, ознобом, головной болью, головокружением и болью в костях
- Одышка и хрипы
- Психические проблемы, вызывающие изменение личности, галлюцинации и странное поведение
- Признаки шока, такие как липкая, холодная кожа, учащенное сердцебиение и поверхностное дыхание
- Очень редкие эффекты включают изменения крови, вызывающие такие симптомы, как повышение температуры, чувство сильной усталости, боль в груди, боль в горле, язвы во рту или заболевание большим числом инфекций, чем обычно. Немедленно сообщите своему медработнику, если заметите какой-либо из этих эффектов.

Другие побочные эффекты:
- Зудящая кожа с или без сыпи
- Приливы жара
- Потеря аппетита
- Тошнота или рвота (ощущение или плохое самочувствие)
- Боль в животе
- Понос
- Низкое кровяное давление
- Ваши слезы, моча, пот и слюна могут стать красноватого цвета. Если вы носите мягкие контактные линзы, рифампицин может надолго окрасить их.
- Мышечная слабость, боль или упадок сил
- Отек ног и лодыжек
- Нерегулярные менструации, более вероятно при длительном лечении

Сообщение о побочных эффектах
Если у вас есть какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с вашим медработнику. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты, не перечисленные в этой брошюре.

5. КАК ХРАНИТЬ КАПСУЛЫ РИФАМПИЦИНА 300 мг
Храните это лекарство вдали и в недоступном для детей месте.
Храните при температуре ниже 25°C, в сухом, защищённом от света месте. Распределяйте лекарство в плотно закрытом контейнере.
Блистерная упаковка: Храните капсулы в блистерах в оригинальной картонной коробке.
Не используйте капсулы рифампицина 300 мг после истечения срока годности, указанного на этикетке.
Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного на этикетке месяца.
Не выбрасывайте никакие лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у вашего фармацевта, как утилизовать лекарства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Что содержат Капсулы рифампицина 300 мг
Активным ингредиентом капсул рифампицина 300 мг является рифампицин, 300 мг.
Другие ингредиенты наполнения капсул: микрокристаллическая целлюлоза, повидон, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, очищенный тальк и стеарат магния.
Ингредиенты оболочки капсулы: желатин, натрия метилпарагидроксибензоат (E219); натрия пропилпарагидроксибензоат (E217); лаурилсульфат натрия; диоксид титана (E171), желтый закат / FD&C желтый №6 (E110), кармуазин / азорубин (E122); и понсо 4R/ кошениль красный А (E124).

Как выглядят Капсулы рифапентина 300 мг и содержание упаковки
Блистерная упаковка, 10 х 10 капсул
10 капсул, упакованных в прозрачный ПВС-Алю блистерный лист. 10 таких блистерных листов, помещенных в картонную коробку (упаковку) вместе с листом-вкладышем.
Контурная упаковка, 10 х 10 капсул.
10 капсул, упакованных в Алю-Алю стрип. 10 таких стрипов, помещенных в картонную коробку (упаковку) вместе с листом-вкладышем.
Контейнер, 100 капсул.
100 капсул, упакованные в самоуплотняющийся пакет из ПЭНП, помещенный в простой тройной ламинированный пакет (ПЭНП / ПЭТ-Алю). Тройной ламинированный пакет помещен в непрозрачном молочно-белом контейнере из ПЭВП с круглым широким горлышком, запечатанном тонким листом белой жестии и закрытом крышкой с винтовой резьбой (ПЭВП), вместе с листом-вкладышем.

Поставщик
Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.
304, Атланта Аркад,
Марол Черч Роуд,
Андери (Ист),
Мумбаи- 400059
Индия
Телефон: +91 22 66762800
Факс: +91 22 28216599
E-mail: exports@macleodspharma.com

Производитель
**Маклеодз Фармасьютикалз