

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rifadin, suspensie 20 mg/ml

rifampicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rifadin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rifadin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rifadin suspensie bevat een antibioticum dat in staat is bepaalde ziekteverwekkers onschadelijk te maken.

Rifadin wordt gebruikt voor alle vormen van tuberculose en bij lepra. In deze gevallen moet Rifadin altijd worden gecombineerd met andere medicijnen tegen tuberculose of lepra.

In uitzonderingsgevallen kan Rifadin voor korte duur gebruikt worden bij andere infecties indien deze veroorzaakt worden door bacteriën, waartegen Rifadin werkzaam is. Rifadin moet ook dan altijd worden gecombineerd met andere antibiotica.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor stoffen die op rifampicine lijken (rifamycinen).
- U lijdt aan geelzucht.
- U kreeg bij eerder gebruik van rifampicine stoornissen van de nierfunctie (nierinsufficiëntie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie).
- U gebruikt voriconazol (een medicijn tegen schimmelinfecties).
- U gebruikt proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV virus). Dit geldt niet als u bepaalde doseringen ritonavir gebruikt. Meer informatie hierover vindt u onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn moet uw arts bloed bij u afnemen om bepaalde bloedwaarden te meten. Bij kinderen is dit niet nodig. Tijdens de behandeling moet u uw arts ten minste 1 keer per maand bezoeken. Als u last krijgt van bijwerkingen (zie onder punt 4), moet u dit tijdens het bezoek met uw arts bespreken.
- U mag de behandeling niet onderbreken. Als u na een onderbreking weer start met dit medicijn, kunt u last krijgen van overgevoeligheidsreacties, zoals rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong.
- Als uw lever niet goed werkt mag u Rifadin alleen gebruiken als het noodzakelijk is. Uw arts zal in dat geval de werking van uw lever regelmatig controleren.
- Dit medicijn kan de verschijnselen van porfyrie verergeren. Porfyrie is een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord.
- Als u een anticonceptiepil gebruikt. Rifadin vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedmiddel zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème.
- Rifadin kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldig verschijnsel. Rifadin kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.
- Wanneer u last krijgt van jeuk, zwakte, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van ogen of huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen te maken hebben met een ernstige leverbeschadiging.
- Rifadin kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden. Neem daarom geen andere medicijnen gelijktijdig in met Rifadin zonder overleg met uw arts of apotheker.
- Als u een probleem heeft met bloedingen of u gemakkelijk een kneuzing krijgt.
- Als u tegelijkertijd ook andere antibiotica gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis).

Neem **direct** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- blauwe plekken, kortademigheid, benauwdheid, nierfalen of shock. Uw arts zal de behandeling met Rifadin onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit medicijn of andere medicijnen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- koorts, huidreacties met uitslag, galbultjes, loslatende huid, vervellen van de huid, blaren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus (zoals Stevens- Johnson- syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling direct worden gestopt.
- als uw symptomen van tuberculose terugkeren of erger worden (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- Als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met een droge hoest of koorts die niet reageert op een behandeling met antibiotica. Dit kunnen symptomen zijn van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis) en kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van vochtophoping in de longen en kunnen de normale ademhaling verstoren, wat kan leiden tot levensbedreigende aandoeningen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rifadin suspensie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen tegen brandend maagzuur (antacida) kunnen de werking van Rifadin verminderen. Daarom moet u na het innemen van Rifadin eerst een uur wachten, voordat u een antacidum gebruikt.

U mag Rifadin niet tegelijkertijd met de volgende medicijnen gebruiken:

- voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).
- proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV-virus) zoals saquinavir, nelfinavir en indinavir. Ritonavir mag wel gebruikt worden, maar alleen bij een volledige dosering of bij een dosering van 600 mg twee maal per dag. Zie ook onder het kopje ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Als u één van de volgende medicijnen tegelijkertijd met Rifadin gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren. Uw arts kan besluiten de dosering van deze medicijnen of van Rifadin aan te passen:

- | | |
|---|---|
| Medicijnen bij infectieziekten: | <ul style="list-style-type: none"> - Bepaalde medicijnen tegen het HIV-virus, zoals zidovudine, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, indinavir, nevirapine of efavirenz. - Antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir. - Medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol. - Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine of fluorochinolonen. - Een medicijn tegen lepra (dapson). - Een medicijn tegen malaria (kinine). - Een medicijn tegen longontsteking (atovaquone). - Een medicijn tegen parasieten (praziquantel). |
| Medicijnen bij hart- en vaatziekten: | <ul style="list-style-type: none"> - Bepaalde bloedverduuners, zoals warfarine of clopidogrel. - Medicijnen tegen hartritmestoornissen, zoals hartglycosiden, disopyramide, mexiletine, kinidine, propafenon of tocainide. - Medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril en bètablokkers zoals propranolol, metoprolol. |
| Pijnstillers en verdoevende middelen: | <ul style="list-style-type: none"> - Sterk werkzame pijnstillers. - Methadon. |
| Hormonen: | <ul style="list-style-type: none"> - Medicijnen, die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen (‘de pil’). - Vrouwelijke geslachtshormonen, zoals oestrogenen of progestagenen. - Medicijnen die de werking van vrouwelijke hormonen tegengaan, zoals anti-oestrogenen (bijvoorbeeld tamoxifen, toremifen). - Schildklierhormoon (levothyroxine). |
| Medicijnen die invloed hebben op de hersenen: | <ul style="list-style-type: none"> - Medicijnen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine. - Slaapmiddelen (barbituraten). - Bepaalde rustgevendende of slaapverwekkende medicijnen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem. - Bepaalde medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline en nortriptyline. |

- Medicijnen bij suikerziekte: - Medicijnen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide, rosiglatizon, of sulfonyleurea.
- Medicijnen die het afweersysteem onderdrukken: - Corticosteroïden
- Ciclosporine
- Tacrolimus
- Medicijnen tegen epileptische aanvallen: - Fenytoïne
- Lamotrigine
- Andere medicijnen: - Medicijnen die het vet in het bloed verlagen, zoals simvastatine, fluvastatine of clofibraat.
- Medicijn tegen darmkanker (irinotecan).
- Medicijn tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
- Medicijn bij astma en COPD (theofylline).
- Bepaalde medicijnen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT₃-receptor antagonisten), zoals ondansetron.
- Een medicijn tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.
- Gelijktijdig gebruik met mefloquine (ter behandeling van malaria) moet worden vermeden.
- Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent en van plan bent of verplicht wordt om uw zwangerschap af te breken met het gebruik van mifepriston (zie zwangerschap en borstvoeding).

Dapson: Als u dapson (een antibioticum) samen met rifampicine gebruikt, kan dit hematologische toxiciteit, waaronder een afname van het beenmerg en de bloedcellen, en methemoglobinemie (afname van zuurstof in uw bloed veroorzaakt door veranderingen in rode bloedcellen) veroorzaken.

Paracetamol: als u paracetamol samen met rifampicine gebruikt, kan dit het risico op leverschade verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Rifadin tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifadin tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit medicijn schadelijk. Als u Rifadin tijdens de laatste weken van de zwangerschap gebruikt, kunnen bij u en uw pasgeboren baby bloedingen optreden. Een behandeling met vitamine K kan in dat geval nodig zijn.

Borstvoeding

U kunt tijdens de behandeling met Rifadin borstvoeding blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u last krijgt van zeldzame bijwerkingen als sufheid, duizeligheid of coördinatiestoornissen.

Rifadin suspensie bevat sucrose

Rifadin suspensie bevat 2 gram kristalsuiker (sucrose) per 5 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Ook kan het schadelijk zijn voor de tanden.

Rifadin suspensie bevat natriummetbisulfiet

Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Rifadin suspensie bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Rifadin suspensie bevat natrium

Rifadin suspensie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Rifadin suspensie bevat alcohol

Rifadin suspensie bevat 0,95 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 30 ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u duidelijke instructies geven over de hoeveelheid in te nemen suspensie. Neem Rifadin bij voorkeur in op de nuchtere maag. Wanneer u hierdoor last krijgt van uw maag of darmen, kunt u Rifadin ook direct na de maaltijd innemen. Schudt de fles vóór gebruik altijd goed. Dien de suspensie toe met behulp van het bijgevoegde maatbekertje (5 ml). Maak het maatbekertje na gebruik schoon met water.

De geadviseerde dosering is:

- volwassenen lichter dan 50 kg: 450 mg per dag
- volwassenen van 50 kg of zwaarder: 600 mg per dag
- zuigelingen (vanaf 3 maanden oud) en kinderen: 15 (10-20) mg per kg lichaamsgewicht per dag, echter niet meer dan 600 mg per dag

De dosis moet in één keer ingenomen worden. Eventueel kan de arts van deze dosering afwijken. De duur van de behandeling is afhankelijk van de aard van de ziekte en kan 9 maanden of meer bedragen. De kuur mag niet worden onderbroken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Rifadin heeft ingenomen, moet u direct uw arts raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u Rifadin niet op tijd hebt ingenomen moet u de suspensie alsnog innemen. Als u dit de volgende dag ontdekt, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon het schema volgen, alsof er niets gebeurd is.

Als u stopt met het innemen van Rifadin suspensie

Maak de kuur af die uw arts heeft voorgeschreven, ook als u zich beter begint te voelen voordat u alle suspensie heeft ingenomen. Als u te vroeg stopt met innemen van de suspensie, kan de infectie

terugkomen of uw toestand kan verergeren. Als u te vroeg stopt met het innemen van de suspensie, kan dit bijdragen aan het optreden van bacteriële resistentie tegen het medicijn.

Als u ernstige last heeft van een bijwerking, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts voordat u de volgende dosis inneemt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie). Hierbij ontstaan soms kleine puntvormige bloedingen in de huid (purpura). Dit komt gewoonlijk voor als Rifadin met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met Rifadin, zodra de puntvormige bloedinkjes optreden. Als u de behandeling dan echter doorzet, kan dit ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen, tot gevolg hebben.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree die gepaard gaat met buikpijn of koorts (pseudomembraneuze colitis)
- ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose)
- levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reactie) zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Ook kan een ernstige allergische reactie die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte optreden (DRESS-syndroom).
- ernstige bloeding.

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts, rillingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken
- gele verkleuring van de huid door een verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed, verhoogde bloedwaarden van bepaalde leverenzymen.
- paradoxale geneesmiddelenreactie: symptomen van tuberculose kunnen terugkeren of nieuwe symptomen kunnen optreden na eerdere verbetering tijdens de behandeling. Gevallen van paradoxale reacties werden al na 2 weken en ook pas na 18 maanden na de start van de tuberculosebehandeling gemeld. Paradoxale reacties worden meestal in verband gebracht met koorts, gezwollen lymfeknopen (lymfadenitis), kortademigheid en hoesten. Patiënten met paradoxale geneesmiddelenreactie kunnen ook last krijgen van hoofdpijn, verlies van eetlust en gewichtsverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverziekte waardoor de nieren minder werken (hepatorenaal syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een griepachtig ziektebeeld (influenza). Dit treedt vooral op tijdens de 3^e tot 6^e maand van de behandeling
- bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), verspreide stollingen in de bloedvaten (diffuse intravasculaire coagulatie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- stoornissen in de werking van de bijniere
- verminderde eetlust
- psychose
- verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht, sputum en moedermelk
- shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), ontsteking van een bloedvat, overmatig blozen
- kortademigheid, piepende ademhaling
- leverontsteking, buikpijn
- huidreacties met blaarvorming (pemfigoïde reactie) of met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1-2 mm grote oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (AGEP), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, jeuk met of zonder huiduitslag, allergische huidreacties
- spierzwakte, spierziekte, botpijn
- plotselinge schade aan de nieren
- bloedingen bij moeder of kind die optreden vlak na de bevalling
- menstratiestoornis
- erger worden van porfyrie (een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord)
- vochtophoping (oedeem), daling van de bloeddruk.
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte/pneumonitis): Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met hoesten of koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rifampicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn agar (E406), sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), saccharine (E954), natriummetabisulfiet (E223), kaliumsorbaat (E202), polysorbaat 80 (E433), frambozenaroma (bevat ethanol) en diethanolamine.

Hoe ziet Rifadin suspensie eruit en wat zit er in een verpakking?

Rifadin suspensie is rood van kleur en smaakt naar frambozen. De suspensie zit in een bruine glazen fles van 120 ml met een maatbekertje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 2454000

Fabrikant

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni, Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 05766.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.