

# TITLE - ISONIAZID + PYRAZINAMIDE + RIFAMPICIN / RIFATER MEDICATION PATIENT INFORMATION IN ROMANIAN

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Comprimate Rifater 50, 120, 300 mg

izoniazidă, rifampicină, pirazinamidă

Este greu de văzut sau de citit acest prospect?

Telefon 0800 035 2525 pentru ajutor

#### Lucruri importante pe care trebuie să le știți despre tabletele Rifater

- Este foarte important să luați Rifater Comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră
- Trebuie să continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă spune să încetați
- Dacă luați orice alte medicamente, inclusiv medicamentele pe care le-ați cumpărat de la farmacie sau magazin, trebuie să vă asigurați că medicul dumneavoastră știe
- Tabletele Rifater fac toate fluidele dumneavoastră corporale o culoare portocalie sau roșie. Nu vă faceți griji - acest lucru este normal și nu este dăunător
- Luați comprimatele Rifater pe stomacul gol. Aceasta înseamnă cel puțin 30 de minute înainte de mâncare sau 2 ore după masă
- În timp ce luați Rifater Tablete, nu trebuie să mâncați brânzeturi mature, carne curată, ceva pește (cum ar fi tonul, somonul și macroul) sau să beți vin și bere (vezi „Luarea Rifater Tablete cu alimente și băuturi”).
- Dacă aveți temperatură, vă faceți rău, începeți să vă simțiți mai rău, vă pierdeți pofta de mâncare sau aveți pielea, gingiile sau ochilor îngălbenit, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

#### Citiți cu atenție restul acestui prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament v-a fost prescris. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Ce este în acest prospect

1. Ce sunt comprimatele Rifater și pentru ce sunt utilizate
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rifater Comprimate
3. Cum să luați Rifater Comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rifater Comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce sunt comprimatele Rifater și pentru ce sunt utilizate

Comprimatele Rifater conțin trei medicamente diferite numite izoniazidă, rifampicină și pirazinamidă. Toate aparțin unui grup de medicamente numite medicamente antituberculoase. Ele funcționează prin uciderea bacteriilor care provoacă tuberculoza. Comprimatele Rifater sunt utilizate pentru a trata tuberculoza (cunoscută și sub numele de TBC).

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rifater Comprimate

Nu luați comprimate Rifater dacă:

× Sunteți alergic (hipersensibil) la

- izoniazidă
  - rifampicina
  - pirazinamidă
  - oricare dintre celelalte componente ale comprimatelor Rifater (vezi Secțiunea 6: Informații suplimentare)
- Semnele unei reacții alergice includ: o erupție cutanată, probleme la înghițire sau la respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

× Aveți îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)

- × Luați saquinavir sau ritonavir pentru o infecție cu HIV (vezi secțiunea „Utilizarea altor medicamente” de mai jos)

Nu luați dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Rifater Comprimate.

## Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Rifater Comprimate dacă:

- Ai probleme cu ficatul
- Aveți probleme cu rinichii și dacă aveți mai mult de 600 mg rifampicină pe zi aveți diabet.
- Diabetul dumneavoastră poate deveni mai dificil de controlat în timp ce luați acest medicament
- Aveți sau ați avut vreodată gută (durere sau umflare la nivelul articulațiilor) Tușiți cu sânge
- Ai epilepsie
- Aveți sau ați avut vreodată probleme de sănătate mintală (cum ar fi depresia sau schizofrenia)
- Vă simțiți amorțit sau slăbit în brațe și picioare (neuropatie periferică)
- Ai o infecție cu HIV
- Sunteți sub greutate sau subnutriți
- Bei alcool în fiecare zi sau ești alcoolic Te injectezi cu droguri
- Esti o femeie de culoare sau hispanica
- Aveți o problemă rară a sângelui numită „porfirie”
- Aveți o problemă cu sângerarea sau aveți tendința de a vă învineți ușor
- Simptomele dumneavoastră de tuberculoză revin sau se înrăutățesc (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile) Medicul dumneavoastră v-a spus că organismul dumneavoastră are nevoie de mult timp pentru a scăpa de unele medicamente (aveți o stare de acetilare lent)
- Purtați lentile de contact. Utilizarea comprimatelor Rifater poate păta permanent lentilele de contact moi.
- Persoana care ia acest medicament este un copil
- Aveți 65 de ani sau mai mult

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Rifater Comprimate.

### analize de sange

Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice sângele înainte de a lua acest medicament. Acest lucru îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să știe dacă au loc modificări în sângele dumneavoastră după ce ați luat acest medicament.

Dacă aveți 35 de ani sau mai mult, va trebui, de asemenea, să faceți lunar analize de sânge pentru a verifica cum funcționează ficatul.

### Aveți grijă deosebită când utilizați tabletele Rifater

Reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (ZECE), reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP) au fost raportate la utilizarea comprimatelor Rifater.

- SJS/TEN poate apărea inițial ca pete țintă roșiatice sau pete circulare adesea cu vezicule centrale pe trunchi. De asemenea, pot apărea ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile cutanate pot evolua spre descuamarea larg răspândită a pielii și complicații care pun viața în pericol sau pot fi fatale.
- DRESS apare inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, apoi o erupție prelungită cu o temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute de enzime hepatice observate în analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți. .

- AGEP apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră. Cea mai frecventă localizare: localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în interval de 2 zile până la 2 luni de la inițierea tratamentului, în funcție de afecțiune. **Dacă dezvoltați o erupție cutanată gravă sau un alt dintre aceste simptome ale pielii, încetați să luați Rifater Comprimate și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.**

## Alte medicamente și tablete Rifater

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le cumpărați fără prescripție medicală, inclusiv medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Comprimatele Rifater pot afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează comprimatele Rifater.

### În special, nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

× Saquinavir sau ritonavir utilizat pentru infecția cu HIV

**Următoarele medicamente pot face ca tabletele Rifater să funcționeze mai puțin bine:**

- Antiacide folosite pentru indigestie. Luați comprimatele Rifater cu cel puțin 1 oră înainte de a lua antiacide
- Alte medicamente utilizate pentru TB, cum ar fi acidul P-aminosalicilic (PAS) și cicloserina. PAS și comprimatele Rifater trebuie luate la cel puțin 8 ore una dintre ele

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

#### Medicamente pentru inimă și sânge

- Medicamente pentru hipertensiune arterială
- Medicamente pentru probleme cardiace sau pentru controlul bătăilor inimii
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina și clopidogrelul
- Medicamente folosite pentru a reduce colesterolul
- Tablete de apă (diuretice), cum ar fi eplerenona **Sănătate**

#### mintală, epilepsie și medicamente pentru neuroni motori

- Medicamente pentru tulburările de gândire cunoscute sub numele de „antipsihotice”, cum ar fi haloperidolul
- Medicamente pentru calmarea sau reducerea anxietății (hipnotice, anxiolitice)
- Medicamente care vă ajută să dormi (barbiturice)
- Medicamente utilizate pentru epilepsie, cum ar fi fenitoina și carbamazepina
- Unele medicamente utilizate pentru depresie, cum ar fi amitriptilina și nortriptilina
- Riluzol - utilizat pentru boala neuronului motor

#### Medicamente pentru infecții și pentru sistemul imunitar

- Unele medicamente utilizate pentru o infecție cu HIV, cum sunt stavudina și zalcitabină
- Unele medicamente utilizate pentru infecții virale, cum ar fi indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapină, daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir și telaprevir
- Medicamente utilizate pentru infecții fungice
- Medicamente utilizate pentru infecții bacteriene (antibiotice)
- Medicamente utilizate pentru scăderea sistemului imunitar, cum ar fi ciclosporină, sirolimus și tacrolimus
- Praziquantel - utilizat pentru infecții cu tenii
- Atovaquone - utilizat pentru pneumonie

#### Hormoni și medicamente pentru cancer

- Unele medicamente hormonale (estrogeni, hormoni sistemici, progestageni) utilizate pentru contracepție sau unele tipuri de cancer, cum ar fi etinilestradiol, levonorgestrel sau didrogesteron
- Unele medicamente hormonale (anti-estrogeni) utilizate pentru cancerul de sân sau endometrioză, cum ar fi tamoxifenul, toremifenul și gestrinona

- Unele medicamente utilizate pentru cancer (citotoxice), cum ar fi imatinib
- Levotiroxina (hormon tiroidian) utilizat pentru problemele tiroidiene
- Irinotecan - utilizat pentru cancer

#### **Medicamente pentru durere, inflamație și gută**

- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi etoricoxib, aspirina și indometacina
- Medicamente utilizate pentru durere, cum ar fi codeina, morfina, fentanilul sau petidina
- Corticosteroizi utilizați pentru inflamație, cum ar fi hidrocortizon, betametazonă și prednisolon
- Metadona - folosită pentru sevrajul de heroină
- Sulfinpirazonă - utilizată pentru gută

#### **Alte medicamente**

- Medicamente folosite pentru diabet
- Medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor înainte de operație (anestezice), cum ar fi halotanul
- Medicamente utilizate pentru probleme de erecție, cum ar fi tadalafil
- Unele medicamente utilizate pentru a vă simți rău sau a vă face rău, cum sunt ondansetron și aprepitant
- Probenecid (utilizat cu un medicament numit cidofovir pentru a opri afectarea rinichilor)
- Alte medicamente antibiotice, cum ar fi cefazolina
- Chinină - folosită pentru malarie
- Teofilina - utilizată pentru respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație

#### **Utilizarea comprimatelor de Rifater cu alimente și băuturi**

Izoniazida poate interacționa cu alimente care conțin histamină sau tiramină (de exemplu, brânzeturi mature, carne curată, unii pești precum tonul, somonul și macroul, vinul și berea), provocând simptome inclusiv dureri de cap, transpirații, înroșirea feței, bătăi rapide, neuniforme sau puternice ale inimii (palpitații), amețeli, senzație de amețelă sau leșin (din cauza tensiunii arteriale scăzute). Aceste alimente trebuie evitate dacă primiți izoniazidă. Medicul dumneavoastră vă va putea sfătui în continuare.

## **Sarcina și alăptarea**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă. Comprimatele Rifater pot face ca „pilula” contraceptivă să funcționeze mai puțin bine. Aceasta înseamnă că ar trebui să treceți la un alt tip de contracepție. În schimb, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă sigură de barieră, cum ar fi prezervativele sau „bobina” în timp ce luați comprimate Rifater. Dacă aveți întrebări sau nu sunteți sigur despre acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu trebuie să alăptați dacă luați Rifater Comprimate. Acest lucru se datorează faptului că cantități mici pot trece în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea și folosirea utilajelor**

Este posibil să vă simțiți amețit sau leșin, să aveți probleme cu vederea sau să aveți alte reacții adverse care v-ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule în timp ce luați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

#### **Informații importante despre unele dintre componentele comprimatelor Rifater**

Tabletele Rifater conțin:

- **zaharoza:** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu puteți tolera unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Rifater Comprimate.
- **Sodiu:** Aceste comprimate conțin mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză zilnică și sunt practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Rifater Comprimate**

Luați întotdeauna Rifater Comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Continuați să luați acest medicament**

- Trebuie să luați comprimatele în fiecare zi, pentru tot timpul pe care medicul v-a spus să le luați
- Nu opriți și începeți să luați comprimatele. Acest lucru poate crește riscul de reacții adverse, iar tuberculoza dumneavoastră nu va fi tratată corespunzător

#### **Cum să luați comprimatele**

- Luați acest medicament pe cale orală
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de apă
- Luați cel puțin 30 de minute înainte de masă sau 2 ore după masă
- Luați toate comprimatele împreună în fiecare zi, ca o singură doză
- Nu administrați acest medicament copiilor
- Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu schimbați singur doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să luați vitamina B<sub>6</sub> în timpul tratamentului cu Rifater Tablets, mai ales dacă sunteți subnutrit, vârstnic sau diabetic.

#### **Cât de mult să ia**

Doza uzuală este:

##### **Adulți și bătrâni**

- Între 3 și 6 comprimate pe zi. Cantitatea depinde de greutatea corporală
- Dacă sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza mai îndeaproape tratamentul

##### **Copii**

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii.

#### **Dacă luați mai multe comprimate Rifater decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate Rifater decât trebuie, spuneți imediat medicului sau mergeți la unitatea de urgență a spitalului. Luați pachetul de medicamente cu dumneavoastră. Asta pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Este posibil să vă simțiți rău (greață), să vă simțiți rău (vărsături), să aveți dureri de stomac, mâncărimi sau dureri de cap. De asemenea, este posibil să vă simțiți obosit, somnoros, amețit, amețit, să aveți vederi încetoșate sau ciudate (halucinații) și să leșiniți sau să vă simțiți leșin. Alte semne de a lua prea mult includ umflarea feței, a ochilor sau a pleoapelor, tulburări de vorbire, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii, bătăi neuniforme ale inimii, convulsii și atac de cord.

#### **Dacă uitați să luați Rifater Comprimate**

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

#### **Teste**

Utilizarea comprimatelor Rifater poate afecta rezultatele unor analize de sânge. În special, teste pentru acid folic, vitamina B<sub>12</sub> și funcția ficatului. Dacă urmează să vă faceți un test de sânge, este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Rifater Comprimate.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Oprți administrarea și mergeți imediat la spital dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

**grave:**

- Ai o reacție alergică. Semnele pot include: o erupție cutanată, probleme de înghițire sau de respirație, respirație suierătoare, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii

- Erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiatice asemănătoare țintei sau pete circulare adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descumarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. **Vezi și secțiunea 2.**
- Erupție cutanată pe scară largă, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). **Vezi și secțiunea 2.**
- O erupție cutanată roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată). **Vezi și secțiunea 2.**
- Te vânătați mai ușor decât de obicei. Sau este posibil să aveți o erupție dureroasă cu pete roșii închise sub piele care nu dispar atunci când apăsați pe ele (purpură). Acest lucru ar putea fi din cauza unei probleme grave de sânge
- **Aveți sângerare severă (hemoragie)**
- Reacție paradoxală la medicamente: simptomele tuberculozei pot reveni sau pot apărea noi simptome după ameliorarea inițială în timpul tratamentului. Reacții paradoxale au fost raportate încă de la 2 săptămâni și până la 18 luni după începerea tratamentului antituberculos. Reacțiile paradoxale sunt de obicei asociate cu febră, ganglioni limfatici umflați (limfadenită), dificultăți de respirație și tuse. Pacienții cu reacție paradoxală la medicamente pot prezenta, de asemenea, dureri de cap, pierderea poftei de mâncare și pierderea în greutate.
- Aveți frisoane, oboseală, culoarea pielii neobișnuit de palidă, dificultăți de respirație, bătăi rapide ale inimii sau urină de culoare închisă. Acestea ar putea fi semne ale unui tip grav de anemie
- Aveți sânge în urină sau o creștere sau o scădere a cantității de urină pe care o produceți. De asemenea, puteți obține umflături, în special la nivelul picioarelor, gleznelor sau picioarelor. Acest lucru poate fi cauzat de probleme grave ale rinichilor
- Ai o durere de cap severă bruscă. Acesta ar putea fi un semn de sângerare în creier
- Dificultăți de respirație și respirație șuierătoare
- Deveniți confuz, somnoros, pielea rece, umedă, respirație superficială sau dificilă, bătăi accelerate ale inimii sau pielea este mai palidă decât în mod normal. Acestea ar putea fi semne de șoc
- Obțineți mai multe infecții mai ușor decât în mod normal. Semnele includ febră, dureri în gât sau ulcere bucale. Acest lucru se poate datora faptului că aveți un număr scăzut de globule albe
- Aveți sângerare din nas, ureche, gingii, gât, piele sau stomac. Semnele pot include o senzație de sensibilitate și umflare în stomac, pete violete pe piele și scaune negre sau asemănătoare gudronului

**Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:**

- Inflamație a pancreasului, care provoacă dureri severe în abdomen și spate (pancreatită, frecvență necunoscută).
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, sau urina care se întunecă și scaunele mai palide, oboseală, slăbiciune, stare de rău, pierderea poftei de mâncare, greață sau vărsături cauzate de probleme hepatice (hepatita, poate afecta până la 1 din 100 de persoane).

**Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

- Probleme mentale cu gânduri neobișnuite și viziuni ciudate (halucinații)
- Ulcerul tău de stomac se agravează
- Diaree apoasă severă care nu se va opri și vă simțiți slăbit și aveți febră. Aceasta poate fi ceva numit „colită pseudomembranoasă”
- Crizele tale se înrăutățesc sau începi să ai crize
- Simptome asemănătoare gripei, inclusiv frisoane, febră, dureri de cap, amețeli și dureri osoase

**Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Retenție de apă (edem) care poate provoca umflarea feței, stomacului, brațelor sau picioarelor
- Slăbiciune musculară sau durere sau pierderea reflexelor musculare
- Amețeli, vă simțiți amețit și leșin, mai ales când vă ridicați sau vă ridicați rapid (din cauza tensiunii arteriale scăzute)
- Degetele de la mâini, de la picioare sau glezne umflate
- A nu se putea concentra, a se simți nervos, iritabil sau deprimat
- Probleme de echilibru cu amețeli (vertij)
- Senzație de oboseală și slăbiciune sau dificultăți de somn (insomnie)
- Senzații neobișnuite ale pielii, cum ar fi senzația de amorțeală, furnicături, înțepături, arsuri sau târâtoare pe piele (parestezie)
- Pierderea memoriei pe termen scurt, anxietate, a fi mai puțin alert sau receptiv
- Vedere încețoșată sau distorsionată
- Pierderea mușchilor sau a altor țesuturi corporale
- Pierdere în greutate, transpirații nocturne și febră. Acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni a sângelui numită eozinofilie
- Să vă simțiți rău sau să vă faceți rău

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:**

- Acnee
- Pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- Durere de cap
- Înroșirea pielii sau mâncărime
- Articulații dureroase, roșii, umflate
- Durere sau disconfort la urina
- Perioadele neregulate
- Constipație, diaree, disconfort la stomac sau gură uscată
- Mărirea sânilor la bărbați
- Sete crescută, mergi mai des la toaletă și te simți obosit. Glicemia dvs. poate fi crescută
- Inflamația vaselor de sânge.

**Alte reacții adverse pe care ar trebui să le discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează**

- Observați o decolorare (culoare galbenă, maro, portocalie sau roșie în dinți, urină, transpirație, flegmă (sputa), salivă sau lacrimi. Aceasta este destul de comună și nu trebuie să vă faceți griji. Cu toate acestea, culoarea poate păta permanent lentilele de contact moi Culoarea lacrimilor poate dura ceva timp după ce ați încetat să utilizați tablete Rifater.

**Analize de sange**

- Un test de sânge poate arăta modificări ale modului în care funcționează ficatul

**Raportarea efectelor secundare**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului Yellow Card la: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rifater Comprimate**

Păstrați acest medicament într-un loc sigur, unde copiii nu îl pot vedea sau ajunge.

Nu utilizați Rifater Comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în recipientul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea reziduurilor de apă sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conțin comprimatele Rifater:**

- Fiecare comprimat conține 50 mg izoniazidă, 120 mg rifampicină și 300 mg pirazinamidă. Acestea sunt ingredientele active
- Celelalte componente sunt polivinilpirolidonă, carboximetilceluloză de sodiu, laurilsulfat de sodiu, stearat de calciu, zaharoză, gumă de salcâm, talc, carbonat ușor de magneziu, caolin, dioxid de siliciu coloidal, gel de hidroxid de aluminiu și coloranți dioxid de titan (E171) și oxid de fier (E172)

### **Cum arată Rifater comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt roz deschis, netede, strălucitoare, rotunde și acoperite cu zahăr. Fiecare pachet conține 100 de tablete.

#### **Deținătorul autorizației de introducere pe piață**

Deținătorul autorizației de introducere pe piață

Sanofi, 410 Thames Valley Park Drive, Reading, Berkshire, RG6 1PT, Marea Britanie

Tel: 0800 035 2525

E-mail: [uk-medicalinformation@sanofi.com](mailto:uk-medicalinformation@sanofi.com)

#### **Producător**

Sanofi SPA

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

ITALIA

Acest prospect nu conține toate informațiile necesare despre medicamentul dumneavoastră. Dacă aveți întrebări sau nu sunteți sigur de nimic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în august 2021**

Sanofi 1984 - 2021