

Rifampicine Sandoz[®] 150/300/600

rifampicine

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Rifampicine Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Rifampicine Sandoz inneemt.
3. Hoe wordt Rifampicine Sandoz ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Rifampicine Sandoz?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS RIFAMPICINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Rifampicine behoort tot de antibioticagroep die rifamycinegroep genoemd wordt. Antibiotica zijn middelen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Toepassing

Rifampicine Sandoz wordt gebruikt:

- bij de behandeling van tuberculose, in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen;
- bij de behandeling van lepra, in combinatie met één of meerdere geneesmiddelen;
- voor de behandeling van andere infecties als uw arts hiertoe besluit;
- voor de behandeling van brucellose (infectieziekte veroorzaakt door brucella-bacteriën), in combinatie met een tetracycline-derivaat, zoals doxycycline;
- bij mensen die de meningitisbacterie (bacterie die hersenvliesontsteking kan veroorzaken) in hun neus en/of keel bij zich dragen. Deze mensen hoeven zich niet ziek te voelen, maar kunnen wel anderen met de bacterie besmetten.

Rifampicine Sandoz is niet werkzaam bij verkoudheid, griep of andere virusinfecties.

Mocht het onduidelijk zijn waarvoor u rifampicine gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RIFAMPICINE SANDOZ INNEEMT.

Gebruik Rifampicine Sandoz niet

- als u weet of vermoedt dat u overgevoelig bent voor Rifampicine Sandoz of soortgelijke antibacteriële middelen, of voor één van de andere bestanddelen van dit product, bijvoorbeeld als u in het verleden een ongebruikelijke of allergische reactie heeft gehad na het gebruik van Rifampicine Sandoz of soortgelijke middelen, of één van de andere bestanddelen van dit product;
- wanneer u in het verleden een leverontsteking (hepatitis) heeft gehad als gevolg van geneesmiddelgebruik of als u in het verleden andere acute leverziekten heeft gehad;
- bij porfyrie (ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof);
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft;
- als u gelijktijdig voriconazol (middel tegen een schimmelinfectie) gebruikt;
- als u gelijktijdig middelen tegen AIDS gebruikt (voor bepaalde ritonavir-doseringen geldt dit niet, zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”).

Wees extra voorzichtig met Rifampicine Sandoz

wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- als plotseling ernstige overgevoelighedsreacties, zoals bloeditstoringen, blauwe plekken, benauwdheid, kortademigheid, shock of nierfalen optreden. Neem direct contact op met uw arts;
- als u plotseling koorts krijgt of huiduitslag. Neem direct contact op met uw arts;
- bij kinderen onder de 6 jaar of die minder dan 15 kg wegen. Deze kinderen kunnen Rifampicine Sandoz inademen waardoor zij kunnen stikken;
- als u griepachtige verschijnselen krijgt. Neem direct contact op met uw arts;
- als u behandeld wordt voor een infectie en alleen dit middel krijgt. Om ongevoeligheid van de bacteriën te voorkomen, zal uw arts dit middel combineren met andere geneesmiddelen;
- als u na een tijdelijke onderbreking opnieuw met rifampicine begint. Uw arts zal de dosering voorzichtig starten, omdat er mogelijk overgevoelighedsreacties op kunnen treden;
- als u vaak alcohol gebruikt of gebruikt heeft. Uw arts zal de werking van uw lever regelmatig controleren;
- als u een leverziekte of geelzucht (gele verkleuring van de ogen en/of huid) heeft (zie ook: “Gebruik Rifampicine Sandoz niet”). Uw arts zal de werking van uw lever regelmatig controleren;
- als de ziekteverschijnselen binnen 2 tot 3 weken niet verminderen, of wanneer de ziekteverschijnselen erger worden. Neem contact op met uw arts;
- als u als voorbehoedsmiddel de pil gebruikt. De werking van orale anticonceptiva ("de pil") kan door gelijktijdig gebruik met rifampicine afnemen. Een niet-geplande

zwangerschap kan zich hierdoor voordoen. Als u de pil gebruikt, laat dit dan uw arts weten. Hij kan u over andere anticonceptiemethoden adviseren;

- als u een (spoed-)operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan. Rifampicine kan een tijdelijke vermindering van de hoeveelheid witte bloedcellen veroorzaken. Hierdoor bent u vatbaarder voor infecties. Rifampicine kan ook tijdelijk het aantal bloedplaatjes in uw bloed verminderen. Bloedplaatjes zijn nodig voor een goede bloedstolling. Vertel daarom vóór de ingreep aan de verantwoordelijke arts dat u rifampicine gebruikt.

Uw arts zal regelmatig uw vooruitgang willen controleren en zal hiervoor regelmatig uw bloed willen onderzoeken. Dit is heel normaal en u hoeft u daar geen zorgen over te maken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van rifampicine met:

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Rifampicine Sandoz verminderen en daarom moet Rifampicine Sandoz minimaal een uur voor het gebruik van de volgende geneesmiddelen ingenomen te worden:

- antacida (middelen tegen brandend maagzuur).

Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.

Rifampicine Sandoz mag niet gelijktijdig met de volgende (genees)middelen gebruikt worden:

- voriconazol (antischimmelmiddel) en proteaseremmers (middelen tegen HIV-infecties zoals atazanavir, efavirenz, ritonavir en zidovudine, met uitzondering van ritonavir bij een volledige dosering of 600 mg tweemaal daags) (zie ook: "Gebruik Rifampicine Sandoz niet");
- orale anticonceptiva ("de pil"), antivirale middelen (nevirapine, ritonavir) of simvastatine (een middel tegen hoog cholesterol). Gelijktijdig gebruik met rifampicine wordt niet aanbevolen (zie "Wees extra voorzichtig met Rifampicine Sandoz").

Bij gebruik van Rifampicine Sandoz in combinatie met de volgende (genees)middelen zal uw arts u zorgvuldig controleren:

- pijnstillers (bijv. methadon, narcotische analgetica, morfine, etorocoxib, rofecoxib;

- middelen tegen onregelmatige hartslag (anti-aritmica, zoals disopyramide, kinidine, lorcaïnide, mexiletine, propafenon, tocaïnide);
- antibacteriële middelen (bijv. chlooramfenicol, claritromycine, dapson, doxycycline, fluoroquinolonen, telitromycine, linezolid, p-aminosalicylzuur);
- middelen die de bloedstolling vertragen (bijv. cumarinederivaten);
- middelen tegen diabetes (orale antidiabetica uit de groep van de meglitinidederivaten, inclusief nateglinide en repaglinide, en de sulfonylureumderivaten);
- middelen tegen epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne en tiagabine)
- antischimmelmiddelen (bijv. fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, terbinafine);
- middelen tegen psychose (bijv. haloperidol, clozapine, aripipazol);
- antivirale middelen (bijv. saquinavir, indinavir, efavirenz, ampranavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapine, ritonavir, zidovudine);
- middelen tegen angsten en slaapmiddelen (bijv. diazepam, benzodiazepines, buspiron, zopiclon, zolpidem, zaleplon);
- atovaquon;
- barbituraten (gebruikt tijdens de narcose, bijv. hexobarbital);
- bètablokkers (zoals bisoprolol, propranolol, metoprolol, carvedilol (indien gebruikt bij hartinsufficiëntie, vanwege de kleine therapeutische marge in de indicatie);
- middelen die de calciumkanalen blokkeren (bijv. diltiazem, nifedipine, verapamil, nimodipine, isradipine, nicardipine, nisoldipine);
- bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden);
- middelen voor het hart (hartglycosiden, bijv. digitoxine, digoxine);
- cimetidine (maagzuurremmer);
- clofibraat;
- middelen die gebruikt worden bij de behandeling van kanker (cytotoxica, bijv. imatinib, gefitinib, irinotecan);
- plasmiddelen (eplerenon);
- oestrogenen en progestagenen als hormonale substitutietherapie;
- fexofenadine;
- hormoonremmende middelen (anti-oestrogenen zoals tamoxifen, toremifen, gestrinon);
- middelen die het afweersysteem remmen (immunosuppressiva, bijv. azathioprine, ciclosporine, leflunomide, tacrolimus en sirolimus);
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen, (bijv. enalapril, imidapril en losartan);
- praziquantel;
- kinine;
- bepaalde middelen tegen braken (bijv. tropisetron, ondansetron);
- middel tegen hoog cholesterol (fluvastatine);
- hormonale anticonceptiemiddelen (“de pil”);
- theofylline;
- schildklierhormoon (bijv. levothyroxine);
- bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, (bijv. amitriptyline, nortriptyline).

Bij gelijktijdig gebruik met isoniazide en pyrazinamide (middelen bij tuberculose) kan de leverbeschadigende werking toenemen.

Bepaalde onderzoeken en testen (bijvoorbeeld röntgenfoto's met contrastmiddel, bloedtesten) kunnen bij gebruik van Rifampicine Sandoz mogelijk beïnvloed worden. Meld aan de arts dat u rifampicine gebruikt.

Gelijktijdig gebruik met halothaan (narcosemiddel) kan de leververgiftigende werking van beide middelen verhogen.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

As u tijdelijk moet stoppen met de rifampicine, informeer uw arts dan als u één van bovenstaande middelen ook gebruikt. Als de dosering van één van deze middelen aangepast is, moet deze dosering mogelijk, na het stopzetten van rifampicine, weer aangepast worden.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

Gebruik van Rifampicine Sandoz met voedsel of drank

Problemen met de lever kunnen sneller ontstaan als u regelmatig alcoholische dranken drinkt terwijl u behandeld wordt met rifampicine. Drink tijdens de behandeling met rifampicine daarom geen alcoholische dranken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Gebruik Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit middel schadelijk. Als u Rifampicine Sandoz 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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. U kunt tijdens de behandeling met Rifampicine Sandoz borstvoeding blijven geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Rifampicine Sandoz op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals slaperigheid en duizeligheid, kunnen het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Wacht eerst af hoe u op rifampicine reageert, voordat u actief aan het verkeer gaat deelnemen of machines gaat bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Rifampicine Sandoz

Rifampicine Sandoz 150 en 300 capsules bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rifampicine Sandoz 450 en 600 omhulde tabletten bevatten saccharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT RIFAMPICINE SANDOZ INGENOMEN?

Rifampicine capsules en tabletten zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg. Zie verder onder “Kinderen”.

Dosering

Volg bij gebruik van Rifampicine Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Gebruikelijke doseringen zijn:

Behandeling van tuberculose

Volwassenen: eenmaal 450-600 mg per dag, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Kinderen: 15 (10-20 mg) per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz per dag.

De maximale dosis per dag bedraagt 600 mg. De behandeling kan 6 tot 9 maanden duren. Rifampicine Sandoz wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen tuberculose gegeven. Voor kinderen jonger dan 3 maanden zijn geen dosisaanbevelingen beschikbaar.

Het voorkómen van hersenvliesontsteking (meningitis)

Volwassenen: 2 maal per dag (elke 12 uur) 600 mg Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Kinderen van 3 jaar en ouder: 2 maal per dag (elke 12 uur) 10 mg per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Behandeling van lepra

Volwassenen: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 600 mg gedurende 6 maanden tot 2 jaar.

Kinderen van 3-12 jaar: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 10 mg per kg lichaamsgewicht.

Rifampicine Sandoz wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen lepra gegeven.

Behandeling van brucellose (infectie veroorzaakt door brucella-bacteriën)

900 mg, in één keer 's ochtends op de nuchtere maag in te nemen. De behandelingsduur is ongeveer 45 dagen.

Rifampicine Sandoz wordt altijd in combinatie met andere geneesmiddelen tegen brucellose gegeven.

Als u merkt dat Rifampicine Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Kinderen

Bij kinderen die minder dan 15 kg wegen, kan de juiste dosering niet altijd bereikt worden met tabletten of capsules. Voor deze doseringen kan rifampicine suspensie gebruikt worden. Gebruik van Rifampicine Sandoz tabletten of capsules bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden.

Ouderen

De dosering voor ouderen is hetzelfde als voor volwassenen.

Gebruik bij een verminderde werking van de lever

Als u een verminderde werking van de lever heeft, mag Rifampicine Sandoz alleen gebruikt worden onder strikt toezicht van een arts. Rifampicine mag niet gebruikt worden als u in het verleden een leverontsteking (hepatitis) heeft gehad als gevolg van geneesmiddelgebruik of als u in het verleden andere acute leverziekten heeft gehad (zie ook: "Gebruik Rifampicine Sandoz niet").

Gebruik bij een verminderde werking van de nieren

Als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft, mag u Rifampicine Sandoz niet gebruiken (zie ook: "Gebruik Rifampicine Sandoz niet").

Wijze van gebruik

Neem Rifampicine Sandoz in op een lege maag, bijvoorbeeld minstens een half uur voor de maaltijd, met een glas water.

Om ervoor te zorgen dat de aandoening volledig verdwijnt, moet u dit geneesmiddel regelmatig gebruiken, stipt volgens voorschrift van uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Rifampicine Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Rifampicine Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: maagdarmklachten, braken, zweten, kortademigheid, toevallen, nierfalen, leverproblemen, verminderd bewustzijn, jeuk, oranje verkleuring van de huid en urine, vochtophoping in het gezicht en mogelijk ook in de longen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Rifampicine Sandoz in te nemen

Als u Rifampicine Sandoz vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met Rifampicine Sandoz

Maak de kuur volledig af, zelfs als u zich na een paar weken al beter voelt. Het is belangrijk dat u geen enkele dosis overslaat of vergeet. Stop de behandeling niet voordat u dit heeft overlegd met uw arts. Uw arts zal u vertellen wanneer u het beste kunt stoppen met de behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Rifampicine Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Bijwerkingen kunnen:

Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 mensen)

Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

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

De volgende bijwerkingen komen voor:

Vaak

Zenuwstelsel: vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn, lichthoofdigheid, duizeligheid;

Oog: roodheid van de ogen, permanente verkleuring van zachte contactlenzen;

Maag en darmen: gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, buikpijn, opgeblazen gevoel;

Huid en onderhuid: opvliegers, jeuk met of zonder huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria);

Algemeen: rode verkleuring van lichaamsvloeistoffen en afscheidingen zoals urine, slijm, tranen, ontlasting, speeksel en zweet.

Zelden

Bloed en lymfestelsel: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking waarbij bepaalde bloedcellen in aantal toenemen (eosinofilie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie);

Hormonen: menstruatiestoornissen (soms met uitblijven van de menstruatie), opleving van een ziekte gekenmerkt door o.a. een bronsachtige verkleuring van de huid, moeheid, diarree, braken en krachteloosheid (ziekte van Addison);

Psychische aandoeningen: verwardheid;

Zenuwstelsel: coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spierzwakte;

Oog: stoornissen bij het zien, ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis);

Maag en darmen: braken of diarree;

Huid en onderhuid: ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); overgevoeligheidsreacties over het gehele lichaam verspreid waaronder o.a.

huidontsteking (exfoliatieve dermatitis), ernstige acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom) en huidziekte gekenmerkt door de vorming van, met heldere tot geelachtige (soms troebele) vloeistof gevulde, blaren van huid en/of slijmvliesen (pemfigoïde reacties);

Lever en gal: leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), ontstaan van een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) (zie ook: "Gebruik Rifampicine Sandoz niet");

Nieren en urinewegen: acuut nierfalen onder andere als gevolg van ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis);

Algemeen: instorten als gevolg van ernstige bloeddrukdaling (circulatoire collaps), vochtphoping (oedeem) en shock.

Zeer zelden

Maag en darmen: ontsteking van de maagwand (gastritis), ernstige ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed. Als u last krijgt van pseudomembraneuze colitis, neem dan direct contact op met uw arts.

Niet bekend

Bloed en lymfestelsel: bloedstolling in de vaten is gemeld;

Psychische aandoeningen: psychose;

Zenuwstelsel: aandoening aan de spieren (myopathie);

Maag en darmen: ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Waarschuw uw arts direct als de volgende bijwerkingen optreden:

Niet vaak komen voor: griepachtige verschijnselen zoals koorts, koude rillingen, duizeligheid, hoofdpijn en pijn in spieren en/of gewrichten. De kans op deze verschijnselen is groter als rifampicine niet dagelijks wordt ingenomen of als de behandeling hervat wordt na een tijdelijke onderbreking.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U RIFAMPICINE SANDOZ?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren beneden 30°C.

Rifampicine Sandoz bewaren in goed gesloten verpakking (pot) of in de originele verpakking (strips).

Gebruik Rifampicine Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Rifampicine Sandoz

- Het werkzame bestanddeel is: rifampicine. Rifampicine Sandoz 150 bevat per capsule 150 mg rifampicine, Rifampicine Sandoz 300 bevat per capsule 300 mg rifampicine, Rifampicine Sandoz 600 bevat per omhulde tablet 600 mg rifampicine.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
Capsules: calciumstearaat, lactose, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine. Tevens bevatten de capsules van 300 mg geel ijzeroxide (E172).
Drukinkt: shellac Glaze in ethanol, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide 28% (E527)
Omhulde tabletten: calciumstearaat, natriumlaurylsulfaat, maïszetmeel, natriumcarboxymethylcellulose (E466), talk (E553b), hypromellose (E464), copolymeer van vinylpyrrolidon/vinylacetaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), microkristallijne cellulose (E460), macrogol 8000, povidon (E1201) en saccharose.

Hoe ziet Rifampicine er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Rifampicine Sandoz 150 capsules zijn roodbruin met opdruk "150" en "NG".

Rifampicine Sandoz 300 capsules met roodbruine body en bruine cap met opdruk "300" en "NG".

Rifampicine Sandoz 600 omhulde tabletten zijn langwerpig en roodbruin.

Rifampicine Sandoz 150/300: 30 capsules in doordrukstrips of pot.

Rifampicine Sandoz 600: 30 omhulde tabletten in doordrukstrips of pot.

Niet alle genoemde verpakkingen hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie

Postbus 10332

1301 AH Almere

Rifampicine Sandoz 150, 300 en 600 zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 05761, capsules 150 mg

RVG 06090, capsules 300 mg

RVG 07191, omhulde tabletten 600 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2014.