Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rifater 50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite

isoniazide/rifampicina/pirazinamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rifater e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rifater
3. Come prendere Rifater
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rifater
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rifater e a che cosa serve

Rifater è un medicinale che contiene tre principi attivi: l'isoniazide, la rifampicina e la pirazinamide. Questi appartengono ad una classe di farmaci chiamati antibatterici che agiscono sopprimendo i batteri che causano la tubercolosi (una malattia infettiva) che colpisce solitamente i polmoni.
Rifater è usato nel trattamento iniziale della tubercolosi polmonare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rifater

Non usi Rifater
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia che causa l'ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- se sta prendendo un farmaco contenente saquinavir e ritonavir usato per curare l'infezione da HIV, il virus che causa l'AIDS (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rifater");

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rifater se:
- ha problemi al fegato;
- ha gravi problemi ai reni;
- soffre o ha sofferto di gotta (dolore e gonfiore delle articolazioni) o ha un aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia);
- le capita di emettere sangue tossendo (emottisi);
- soffre di diarrea;
- beve alcol abitualmente o ha problemi di alcolismo, se assume sostanze per via endovenosa, se è una donna di razza nera o ispanoamericana, poiché queste condizioni aumentano la probabilità di sviluppare un'infiammazione del fegato (epatite) a volte letale. Se dovesse manifestare

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

affaticamento, debolezza, malessere, diminuzione dell'appetito (anoressia), nausea o vomito informi il medico perché questi possono essere sintomi di un'infiammazione del fegato;
- soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- è una persona malnutrita, anziana o adolescente oppure ha il diabete o malattie che colpiscono i nervi (neuropatie): il medico potrebbe decidere di somministrarle contemporaneamente della vitamina B6;
- ha problemi di sanguinamento o tendenza alla formazione di lividi (in quanto questo medicinale può causare disturbi della coagulazione del sangue);
- sta assumendo altri antibiotici (in quanto alcuni di essi possono aumentare il rischio di disturbi della coagulazione del sangue).

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rifater.

Se dovesse manifestare prurito, affaticamento, debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, ingiallimento degli occhi o della pelle o urine scure, si rivolga immediatamente al medico. Questi sintomi potrebbero essere correlati ad un'infiammazione o a gravi problemi al fegato (epatite o colestasi).

Questo medicinale può causare una reazione al farmaco (sindrome DRESS) che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazione ematologiche e malattie sistemiche.
Se manifesta uno di questi sintomi interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile, il quale valuterà l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

Questo medicinale può causare gravi reazioni cutanee. Se si verifica qualsiasi cambiamento della pelle (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), occhi rossi e gonfi (Sindrome di Stevens-Johnson – SJS), o danni cutanei gravi ed estesi con separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali (necrolisi epidermica tossica – NET) o eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP), interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile.

Questo medicinale, se assunto in concomitanza con altri medicinali, può diminuire la loro efficacia. Se sta assumendo Rifater, informi sempre il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Rifater").

Questo medicinale può causare un'alterazione del colore (giallo, arancio, rosso, marrone) dei denti, delle urine, del sudore, del catarro e delle lacrime e può macchiare in modo permanente le lenti a contatto morbide.

Esami di laboratorio
Prima di prendere questo medicinale il medico le prescriverà un controllo degli esami del sangue. Inoltre, durante la terapia il medico la visiterà ogni mese. Se ha più di 35 anni, ogni mese, il medico le prescriverà alcuni esami del sangue specifici per controllare la funzionalità del fegato.

Bambini
Questo medicinale non è adatto all'uso nei bambini sotto i 12 anni di età.

Altri medicinali e Rifater
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Rifater deve essere evitato contemporaneamente all'assunzione di medicinali a base di saquinavir/ritonavir (usati per curare l'infezione da HIV), di alotano (un anestetico) e di daclatasvir,.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

simeprevir, sofosbuvir, telaprevir (usati per curare l'epatite C, un'infezione del fegato causata da un virus).

L'uso di Rifater con altri antibiotici che causano problemi al meccanismo di coagulazione del sangue (come la cefazolina) può portare a disturbi della coagulazione del sangue gravi, anche fatali e pertanto deve essere evitato. Se questa combinazione non può essere evitata, il medico eseguirà un monitoraggio clinico incluso il monitoraggio dell'emostasi.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose:
- farmaci contro le convulsioni o l'epilessia (ad esempio fenitoina o carbamazepina);
- farmaci contro i disturbi del ritmo cardiaco (ad esempio disopiramide, mexiletina, chinidina, propafenone, tocainide);
- farmaci per curare alcuni tumori (ad esempio tamoxifene, toremifene, irinotecan);
- farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (ad esempio warfarin, clopidogrel);
- farmaci contro la depressione e altre malattie del sistema nervoso (ad esempio nortriptilina, aloperidolo);
- farmaci contro le infezioni da funghi (ad esempio fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo);
- farmaci per curare l'infezione da HIV (ad esempio zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz);
- farmaci usati per curare l'ansia e i disturbi del sonno (ad esempio zopiclone, zolpidem, diazepam o barbiturici);
- farmaci per curare la pressione alta del sangue o altre malattie del cuore (ad esempio enalapril, losartan, diltiazem, nifedipina, verapamil e glicosidi cardioattivi e farmaci definiti beta-bloccanti);
- antibiotici (ad esempio fluorochinolonici, come la telitromicina, chinina, dapsone, doxiciclina, cloramfenicolo, claritromicina, acido para-aminosalicilico);
- farmaci antiinfiammatori, come il cortisone;
- farmaci per ridurre il colesterolo (ad esempio clofibrato, statine);
- farmaci contenenti ormoni (ad esempio gestrinone, anticoncezionali orali, come estrogeni e progestinici);
- farmaci per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ad esempio tacrolimo, ciclosporina);
- farmaci per il diabete (ad esempio sulfaniluree, rosiglitazone);
- un farmaco per la tiroide (levotiroxina);
- stupefacenti usati per trattare il dolore (ad esempio ossicodone, morfina) o per curare la dipendenza dalle droghe (ad esempio metadone);
- farmaci per le infezioni da parassiti (ad esempio praziquantel, atovaquone);
- un farmaco usato nella sclerosi laterale amiotrofica (riluzolo);
- un farmaco contro la nausea (ondansetron);
- un farmaco per curare malattie respiratorie (teofillina).

Faccia particolare attenzione se assume:
- antiacidi: Rifater deve essere preso almeno 1 ora prima dell'assunzione dell'antiacido;
- anticoncezionali per bocca: per evitare una gravidanza non desiderata, è necessario passare a un diverso tipo di contraccezione, utilizzando un metodo barriera affidabile come il preservativo o la spirale poiché, Rifater riduce l'azione della pillola rendendola meno efficace.

Esami diagnostici
Rifater contiene rifampicina, isoniazide e pirazinamide. Questa associazione può aumentare il rischio di problemi al fegato, per questo il medico potrebbe prescriverle dei controlli periodici del sangue.

Rifater può alterare alcuni test diagnostici e di laboratorio. Informi il medico se deve effettuare esami medici e di laboratorio, in particolare se deve sottoporsi a:
- un esame per misurare la concentrazione di vitamina B12 o di folati nel sangue;
- un esame alla cistifellea;
- un esame delle urine per determinare la presenza di oppiacei.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rifater con cibi, bevande e alcol
Se sta prendendo Rifater, con il cibo e le bevande elencate di seguito potrebbe avere mal di testa, sudorazione, vampate di calore, palpitazioni, pressione del sangue bassa:
- formaggio;
- tonno o altri pesci tropicali;
- vino rosso.

Si consiglia pertanto di evitare i cibi sopra descritti, durante la terapia con Rifater.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo diretto controllo.
Gravidanza
La rifampicina si è dimostrata teratogena (ovvero può causare deformità nel feto) ad alti dosi in studi sui roditori; inoltre questa attraversa la placenta ed è presente nel sangue del cordone ombelicale, ma non è conosciuto il suo effetto sul feto.
Quando la rifampicina viene somministrata nelle ultime settimane di gravidanza può causare emorragie post-natali nella madre e nel neonato, pertanto il suo impiego deve essere attentamente monitorato da personale sanitario qualificato. E' stato visto che nel ratto e nel coniglio l'isoniazide può esercitare un effetto sullo sviluppo cardiaco dell'embrione se somministrata per via orale durante la gravidanza, anche se non sono state rilevate anomalie congenite negli studi condotti sulla riproduzione nei mammiferi (topo, ratto, coniglio).

Allattamento
Rifampicina, isoniazide e pirazinamide passano nel latte materno. Perciò Rifater deve essere usato durante l'allattamento solo se il potenziale beneficio supera il rischio per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rifater può causare alcuni effetti indesiderati (ad esempio capogiri e calo della pressione) che possono diminuire la sua capacità di concentrazione e di svolgere alcune attività che richiedono attenzione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rifater contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rifater

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Uso negli adulti e negli anziani
Da 3 a 6 compresse al giorno.
Il numero delle compresse dipende dal suo peso corporeo e verrà stabilito dal medico.
Prenda tutte le compresse nello stesso momento, come dose singola giornaliera.
Le compresse devono essere assunte una o due ore prima dei pasti.

All'inizio della terapia il medico potrebbe ritenere necessario somministrarle anche altri farmaci contro la tubercolosi come streptomicina o etambutolo.
La terapia può durare da 2 fino a 6 mesi, durante i quali il medico potrebbe cambiare il farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini
Questo medicinale NON deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.
Nei bambini e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni d'età la dose verrà stabilita dal medico.

Se prende più Rifater di quanto deve
Se prende una dose di Rifater superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: nausea, vomito, dolore di stomaco, prurito, mal di testa, sonnolenza, capogiri, disturbi nel parlare, visione offuscata o allucinazioni (vedere cose che non ci sono), perdita di coscienza (in caso di grave malattia al fegato). Altri sintomi comprendono: colorazione bruno-rossastra o arancione della pelle, urine, sudore, saliva, lacrime e feci, la cui intensità è proporzionale alla dose assunta, gonfiore del viso, degli occhi o delle palpebre, disturbi al fegato, aumento della bilirubina e dell'acido urico nel sangue. Più raramente può avvertire: diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco veloce e/o irregolare, convulsioni e arresto del cuore.
Nei casi in cui la dose assunta sia molto elevata, rispetto a quella prescritta, possono manifestarsi difficoltà a respirare e diminuzione dell'attività del sistema nervoso centrale (che può includere un rallentamento della respirazione, disturbi nel parlare, battito cardiaco rallentato, riflessi rallentati, ecc.) che può causare coma e convulsioni gravi e intrattabili.

Se dimentica di prendere Rifater
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Rifater
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, perché in caso di interruzione improvvisa potrebbero manifestarsi reazioni allergiche e shock anafilattico (reazione allergica grave che comporta difficoltà respiratorie, gonfiore del viso e delle labbra, della lingua e di altre parti del corpo).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta qualcuno dei seguenti effetti indesiderati, contatti il suo medico il prima possibile, ed interrompa l'assunzione del medicinale:

- infiammazione del pancreas, che causa forte dolore all'addome e alla schiena (pancreatite, frequenza non nota);
- una reazione al farmaco che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni ematologiche e malattie sistemiche (sindrome DRESS, può riguardare fino a 1 persona su 1.000);
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, o urina scura e feci chiare, affaticamento, astenia, malessere, perdita di appetito, nausea o vomito causati da problemi al fegato (epatite, può riguardare fino a 1 persona su 100);
- danni cutanei gravi ed estesi (separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali) (necrolisi epidermica tossica - NET, può riguardare fino a 1 persona su 1.000);
- malattie della pelle, problemi ad ingoiare o respirare, affanno, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Questi possono essere sintomi di uno shock anafilattico (reazione allergica grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- qualsiasi cambiamento della pelle, (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Questi possono essere sintomi di una grave reazione della pelle chiamata "Sindrome di Stevens-Johnson" - SJS;
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che causa la comparsa di un arrossamento cutaneo rosso-violaceo chiamato "porpora". Il medicinale può portare ad una riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia, può riguardare fino a 1 persona su 10) che può portare a questo accumulo anomalo di sangue sotto la pelle. Questa condizione in genere regredisce sospendendo la terapia mentre può peggiorare portando a sanguinamento del cervello e morte se la terapia non viene interrotta o se viene ripresa dopo la comparsa di questa "porpora".

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- febbre, brividi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri;
- nausea, vomito;
- aumento della bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento di aspartato aminotransferasi; aumento di alanina aminotransferasi).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- alterazione delle cellule del sangue (leucopenia);
- diarrea;

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- uno stato infiammatorio doloroso del colon (ultima parte dell'intestino) caratterizzato da crampi, diarrea continua, debolezza e febbre (colite pseudomembranosa);
- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi, eosinofilia, anemia);
- disturbi della coagulazione del sangue (dipendenti dalla vitamina K);
- sanguinamento;
- reazioni allergiche;
- ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia);
- una malattia detta "pellagra" caratterizzata da disturbi a carico dell'apparato digerente (esempio diarrea), da disturbi nervosi, mentali (esempio confusione mentale, insonnia, nervosismo, rallentamento psichico, apatia, depressione, demenza, delirio) e da lesioni della pelle (per esempio pelle squamosa);
- una malattia caratterizzata da una infiammazione delle articolazioni che possono diventare gonfie, sensibili e molto dolenti a causa di un accumulo di cristalli di acido urico (gotta);
- infiammazione dei nervi (polinevrite) che può causare formicolio agli arti, debolezza muscolare, perdita dei riflessi tendinei, ecc.;
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e infiammazione del fegato (epatite) grave e a volte mortale;
- alterazione del flusso della bile (colestasi);
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- disturbi dello stomaco e dell'intestino, fastidio addominale;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- peggioramento dell'ulcera peptica (lesione che interessa lo stomaco);
- arrossamenti e altri disturbi della pelle, con prurito, orticaria, acne;
- arrossamento grave e diffuso con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- una rara malattia che colpisce la pelle e le mucose caratterizzata dalla comparsa di bolle (pemfigo);
- una malattia cronica che può colpire diversi organi del corpo (sindrome simil-lupus eritematoso sistemico);
- debolezza muscolare, malattie che colpiscono i muscoli (miopatie) e dolori alle articolazioni (artralgie);
- difficoltà nell'urinare (disuria);
- emorragia dopo il parto (della madre e del feto)
- disturbi del ciclo mestruale;
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore di alcune zone del corpo (edema);
- malessere e febbre;
- vampate;
- infiammazione dei vasi sanguigni che causa disturbi della pelle, debolezza, febbre, dolori articolari e muscolari (vasculite);
- alterazione del colore delle lacrime, del catarro, del sudore o delle urine;
- alterazione del colore del dente (che può essere permanente);
- attacchi di porfiria in pazienti che già soffrono di questa malattia (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento delle fosfatasi alcaline);
- aumento del livello della creatinina presente nel sangue (la creatinina indica il grado di funzionamento dei reni);
- influenza con dolore osseo e malessere generale;
- difficoltà nella respirazione (dispnea) e respiro sibilante;
- calo della pressione arteriosa;
- calo della pressione arteriosa con conseguente compromissione della coscienza e di altre facoltà mentali (shock);
- danno renale acuto dovuto all'insorgere di malattie renali (ad esempio necrosi tubulare renale o nefrite tubulo-interstiziale).
- una grave malattia caratterizzata dalla formazione di coaguli di sangue diffusi (coagulazione intravascolare disseminata);
- convulsioni;
- uno stato caratterizzato da confusione mentale, alterato livello di coscienza e coma dovuti all'accumulo di sostanze tossiche (encefalopatia tossica);
- infiammazione dei nervi (neurite) che possono colpire l'occhio causando oscuramento della vista e diminuzione del campo visivo (atrofia ottica);
- disturbi della memoria;
- disturbi mentali
- alterazione della funzionalità del surrene in pazienti che hanno già problemi al surrene;
- rapido gonfiore della pelle e delle mucose soprattutto del viso e della gola (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rifater

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rifater

- I principi attivi sono isoniazide, rifampicina e pirazinamide.
  Una compressa contiene 50 mg di isoniazide, 120 mg di rifampicina e 300 mg di pirazinamide.
- Gli altri componenti sono: carmellosa sodica a bassa sostituzione, sodio laurilsolfato, calcio stearato, saccarosio, gomma arabica, talco, magnesio carbonato, caolino, titanio diossido, povidone, silice colloidale anidra, alluminio ossido idrato, ferro ossido, cera carnauba, cera bianca, colofonia, paraffina solida.

Descrizione dell'aspetto di Rifater e contenuto della confezione

Rifater 50 mg/ 120 mg/ 300 mg compresse rivestite si presenta in una scatola contenente 40 compresse oppure in una scatola contenente 100 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.r.l. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).