

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EREMFAT 450 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Rifampicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EREMFAT 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 450 mg beachten?
3. Wie ist EREMFAT 450 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EREMFAT 450 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EREMFAT 450 mg und wofür wird es angewendet?

EREMFAT 450 mg ist ein Tuberkulosemittel aus der Gruppe der Ansamycin-Antibiotika.

Anwendungsgebiet

EREMFAT 450 mg wird angewendet:

- zur Behandlung aller Formen der Tuberkulose mit Erregerempfindlichkeit gegen Rifampicin, immer in Kombination mit weiteren gegen die Tuberkuloseerreger wirksamen Arzneimitteln.
- zur Behandlung von in der Lunge liegenden (pulmonale), außerhalb der Lunge liegenden (extrapulmonale) sowie verstreut liegenden (disseminierte) Infektionen durch so genannte nichttuberkulöse Mykobakterien (MOTT entspr. mycobacteria other than tuberculosis), immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln.
- zur Kombinationsbehandlung der Lepra.
- zur Vorbeugung einer Hirnhautentzündung, welche durch so genannte Meningokokken hervorgerufen wird (Prophylaxe der Meningokokken–Meningitis).

Die allgemein anerkannten Richtlinien zum angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen und speziell antimykobakteriellen Wirkstoffen bei der Behandlung mykobakterieller Infektionen sind zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 450 mg beachten?

EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, gegen andere Rifamycine (mit Rifampicin verwandte Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Child Pugh C), Gelbsucht (z. B. Verschlussikterus), akuter Leberentzündung (Hepatitis), Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung mit Leberzellschwund), Gallengangsverschluss (Gallengangsobstruktion).
- bei gleichzeitiger Therapie mit den Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Tipranavir und Saquinavir – mit wie auch ohne Ritonavir (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Therapie mit dem potenziell leberschädigenden Breitspektrum-Triazol-Antimykotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) Voriconazol (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie EREMFAT 450 mg einnehmen.

- Mykobakterien (Erreger der Tuberkulose) entwickeln rasch Resistenzen gegen Rifampicin, den Wirkstoff von EREMFAT 450 mg. Daher muss EREMFAT 450 mg immer mit mindestens einem weiteren gegen Tuberkulose wirksamen Arzneimittel kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist EREMFAT 450 mg einzunehmen?“). Eine Ausnahme hiervon stellt die Vorbeugung (Prophylaxe) der Meningokokken-Hirnhautentzündung dar, in welcher Rifampicin in einer hohen Dosis über einen Zeitraum von nur 2 Tagen allein eingesetzt wird.
- Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung anderer Arzneimittel. Denn Rifampicin, der Wirkstoff von EREMFAT 450 mg, kann den Stoffwechsel dieser Arzneimittel beeinflussen bzw. der Stoffwechsel von Rifampicin selbst kann beeinflusst werden. Vor allem bei Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite (enger Nachbarschaft von Wirkung und Nebenwirkungen) enthalten, muss bei Beginn oder nach Absetzen einer Therapie mit EREMFAT 450 mg die Dosierung dieser Arzneimittel eventuell angepasst werden. **Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, um eine korrekte Dosierung gleichzeitig eingenommener / angewandeter Arzneimittel sicherzustellen und Wechselwirkungen, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können, zu vermeiden** (siehe auch Abschnitt 2. „EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Paracetamol

Im Falle einer gleichzeitigen Verabreichung von Rifampicin und Paracetamol kann es zu einer Leberschädigung durch üblicherweise unschädliche Dosen von Paracetamol kommen. Die Verabreichung von Paracetamol unter Rifampicintherapie sollte daher nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vitamin D

Rifampicin beeinträchtigt den Vitamin D-Stoffwechsel. Symptome einer Erkrankung der Knochen sind erst bei längerer Rifampicingabe (> 1 Jahr) zu erwarten. Sollte Ihnen zusätzlich Vitamin D verabreicht werden, wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Calcium- und Phosphatspiegel sowie der Nierenfunktion durchführen.

Kontrazeption

Wenn Sie orale hormonale Kontrazeptiva ('Pille') zur Empfängnisverhütung anwenden ist die empfängnisverhütende Wirkung oraler hormonaler Kontrazeptiva aufgrund der Wechselwirkung zwischen Rifampicin und den Wirkstoffen der Kontrazeptiva ('Pille') gestört. Unter der Therapie mit EREMFAT 450 mg müssen Sie daher zusätzlich andere nicht hormonale, kontrazeptive Maßnahmen anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Hepatotoxizität (erhöhtes Risiko von Leberschäden), Unterernährung, Alkoholismus
 - Bei etwa 5 bis 20 % der Behandelten ist ein Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) feststellbar. Verbleiben die Leberwerte unter einem bestimmten Richtwert (Transaminasenwerte < 100 U/l) kann es trotz Fortsetzung der Therapie wieder zur Normalisierung der Werte kommen. Übersteigen die Leberwerte den Richtwert (Transaminasenanstieg über 100 U/l oder Bilirubinkonzentrationen 2-fach über dem Normwert und entsprechender klinischer Symptomatik) muss EREMFAT 450 mg abgesetzt werden, da tödlicher Leberschwund (Leberdystrophien) beobachtet worden ist. Nach Unterbrechung der Therapie und Rückgang der Symptome kann eine Weiterbehandlung unter Beachtung der einschleichenden Dosierung möglich sein.
 - Bei leichteren oder chronischen Leberfunktionsstörungen darf EREMFAT 450 mg nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.
 - Bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholkonsum oder Alkoholmissbrauch, kann eine Vorschädigung der Leber bestehen bzw. ist damit zu rechnen.
 - Unterernährte Patienten, ältere Patienten und Patienten mit bereits bestehenden Leberschäden sind vor allem gefährdet hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen wie Gelbsucht (Ikterus) bzw. einer Lebervergrößerung (Hepatomegalie).
 - Rifampicin besitzt ein lebertoxisches Potential. Bei allen Patienten, insbesondere bei den genannten Risikogruppen und wenn Sie die üblichen Kombinationspartner von Rifampicin wie Isoniazid und Pyrazinamid einnehmen, müssen regelmäßige Leberenzym- und Bilirubinkontrollen durchgeführt werden, um eine mögliche Schädigung der Leber aufgrund des lebertoxischen Potenzials der genannten Arzneimittel frühzeitig erkennen zu können.
 - Überempfindlichkeitsreaktionen
 - Es können leichte Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise Fieber, Hautrötungen, Jucken (Pruritus) oder Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Nach Unterbrechung der Therapie und Rückgang der Symptome kann eine Weiterbehandlung unter Beachtung der einschleichenden Dosierung möglich sein.
 - EREMFAT 450 mg ist sofort und endgültig abzusetzen beim Auftreten schwerwiegender Komplikationen wie Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), der sich eventuell auch als Nasenbluten äußern kann, Hautblutungen (Purpura), Blutarmut (hämolytische Anämie), Atemnot (Dyspnoe), asthmaartigen Anfällen, Schock und Nierenversagen und bei schweren allergischen Hautreaktionen mit blasenförmiger Abhebung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse / Lyell Syndrom, exfoliative Dermatitis) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit EREMFAT 450 mg oben genannte Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.
 - Bei der Wiederaufnahme einer Behandlung mit EREMFAT 450 mg nach kurzer oder längerer Unterbrechung können akute Überempfindlichkeitsreaktionen mit grippeähnlichen Erscheinungen ("Flu-Syndrom") bis hin zu Schock oder Nierenversagen (hyperergische Sofortreaktion) eintreten.
-

Deshalb wird dringend empfohlen, bei Wiederaufnahme nach Unterbrechung und bei Wiederholung einer Behandlung Rifampicin einschleichend zu dosieren.

Das Flu-Syndrom wird fast ausschließlich bei nicht täglicher (intermittierender) bzw. nach nicht regelmäßiger Rifampicin-Einnahme beobachtet und tritt umso häufiger auf, je höher die einzelnen Dosen und je länger das dazwischenliegende Intervall waren. Es tritt meist 3 bis 6 Monate nach Beginn einer intermittierenden Therapie auf und äußert sich in Symptomen wie Kopfschmerzen und allgemeinem Schwächegefühl, Fieber, Schüttelfrost, entzündlichem Hautausschlag (Exanthem), Übelkeit, Erbrechen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen. Die Symptome treten 1 bis 2 Stunden nach der Einnahme auf und dauern bis zu 8 Stunden, in Einzelfällen darüber hinaus, an (siehe Abschnitt 3. "Wie ist EREMFAT 450 mg einzunehmen?" und 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es kann in fast allen Fällen durch Wechsel von der intermittierenden auf die tägliche Rifampicin-Einnahme (nicht möglich bei der Therapie der Lepra) zum Verschwinden gebracht werden.

Bei Wiederaufnahme der Therapie nach Unterbrechung, beim Wechsel von der intermittierenden auf die tägliche Einnahme und bei Wiederholung der Therapie muss Rifampicin einschleichend dosiert werden (siehe Abschnitt 3. "Wie ist EREMFAT 450 mg einzunehmen?" und 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Ein unbegründeter eigenmächtiger Therapieabbruch und ein Neubeginn der Therapie ohne ärztliche Kontrolle sind deshalb sehr risikoreich. Halten Sie also in jedem Fall zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Änderung, einen Abbruch oder einen Wiederbeginn der Therapie wünschen.

- Porphyrie

Wenn Sie eine genetische Veranlagung für das Auftreten einer Porphyrie (Stoffwechselstörung bzgl. Vorstufen des roten Blutfarbstoffs) tragen, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig, und Sie sollten den Rat eines Porphyrie-Experten einholen.

- Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

Wenn bei Ihnen während oder nach der Therapie mit EREMFAT 450 mg schwere wässrige Durchfälle, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, auftreten, dann können dies die Symptome einer pseudomembranösen Enterokolitis (schwere, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung) sein, die lebensbedrohlich sein kann. In diesen sehr seltenen Fällen ist EREMFAT 450 mg sofort abzusetzen und eine angemessene Behandlung einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden. Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit EREMFAT 450 mg oben genannte Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

- Wirkung auf Körperflüssigkeiten

Da Rifampicin, der Wirkstoff von EREMFAT 450 mg, eine intensiv bräunlich rote Eigenfarbe hat, kann es nach Einnahme von EREMFAT 450 mg zu einer Verfärbung von Körperflüssigkeiten wie Speichel, Schweiß, Tränenflüssigkeit und der Ausscheidungsprodukte Urin und Stuhl kommen. Außerdem ist z. B. auch eine dauerhafte gelb-orange Verfärbung von weichen Kontaktlinsen und Kleidung möglich.

- Wirkung auf die Nierenfunktion

- Die regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion (z. B. Serumkreatinin-Bestimmung) ist bei Anwendung von EREMFAT 450 mg erforderlich.

- Akutes Nierenversagen, eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) sowie Gewebezerrfall an den Nierenkanälchen (Tubulusnekrosen) können während der Therapie mit EREMFAT 450 mg auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein sofortiger und endgültiger Therapieabbruch ist in solchen Fällen erforderlich. Im Allgemeinen kommt es nach Absetzen der Therapie zu einer Normalisierung der Nierenfunktion.

- Wirkung auf das Blut
Regelmäßige Blutbildkontrollen müssen durchgeführt werden, da unter Therapie mit EREMFAT 450 mg unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf Blut und Blutbestandteile auftreten können (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Schwangerschaft und postnatale Phase
Bei der Einnahme von Rifampicin in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann das Risiko von Blutungen nach der Geburt bei der Mutter aufgrund einer durch den Geburtsvorgang erhöhten Blutungsneigung und beim Neugeborenen aufgrund einer noch unzureichenden Vitamin K-Versorgung und dadurch unzureichender Produktion von Gerinnungsfaktoren erhöht sein. Daher sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich sowie auch die Bestimmung der Gerinnungsparameter.
Eine Behandlung mit Vitamin K kann in solchen Fällen angezeigt sein (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Diagnosemittel und Laborwerte
Laborwerte
Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B₁₂ und Folsäure sind nicht verwertbar. Rifampicin kann kompetitiv die Bromsulphothaleinausscheidung hemmen und damit eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der Bromsulphothalein-Test zur Prüfung der exkretorischen Leberfunktion kann daher während der Therapie mit Rifampicin nicht angewandt werden.

Rifampicin verursacht falsch-positive Ergebnisse in einem biologischen Testverfahren zur Bestimmung von Opiaten (Schmerzmittel) im Urin.

Röntgenkontrastmittel
Rifampicin kann die Gallenausscheidung von Röntgenkontrastmitteln, die für die Gallenblasen-Untersuchung verwendet werden, verzögern.
- Meningokokken-Resistenz:
Wegen möglicher Resistenzentwicklung der Meningokokken (Entwicklung unempfindlicher Bakterien) gegen Rifampicin sind Kontaktpersonen, die vorbeugend mit Rifampicin zwecks Verhinderung einer Meningokokken-Meningitis (durch Meningokokken verursachte Hirnhautentzündung) behandelt werden, sorgfältig bezüglich des tatsächlichen Auftretens einer Meningokokken-Hirnhautentzündung zu überwachen.

Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rifampicin, der Wirkstoff von EREMFAT 450 mg beeinflusst die Verstoffwechslung (Metabolismus) zahlreicher, gleichzeitig verabreichter Wirkstoffe über verschiedene biologische Mechanismen, wobei die Anregung (Induktion) des arzneimittelabbauenden Systems der Leber im Vordergrund steht.

Dies führt in den meisten Fällen dazu, dass diese Substanzen schneller durch die Leber abgebaut werden, wodurch deren Wirksamkeit herabgesetzt oder verkürzt werden kann.

Auch Rifampicin selbst (der Wirkstoff von EREMFAT 450 mg) wird bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Wirkstoffe in seinem Stoffwechsel beeinflusst, so dass es zu Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von EREMFAT 450 mg kommen kann.

Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, wenn Sie Arzneimittel aus einer der nachfolgend aufgeführten Arzneistoffgruppen bzw. Arzneimittel, die einen der nachfolgend aufgeführten Arzneistoffe enthalten, einnehmen/anwenden oder wenn Sie dies beabsichtigen. Durch die gleichzeitige Einnahme/Anwendung kann es nämlich zu Wechselwirkungen, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können, mit Rifampicin, dem Wirkstoff in EREMFAT 450 mg kommen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von EREMFAT 450 mg beachten?“).

Aufgrund der Vielzahl der Wechselwirkungen von Rifampicin mit anderen Arzneimitteln werden im Folgenden die bekannten und klinisch relevanten Wechselwirkungspartner tabellarisch dargestellt.

In **Spalte 1** werden Wirkstoffgruppen und/oder dazugehörige Wirkstoffe/Arzneimittel aufgeführt. Die Unterstreichung kennzeichnet den durch Rifampicin beeinflussten Wirkstoff. Wird Rifampicin durch einen Wirkstoff beeinflusst, ist es durch einen Bindestrich getrennt in der ersten Spalte der Tabelle zusammen mit dem beeinflussenden Wirkstoff aufgeführt und unterstrichen. Sollte in einer Aufzählung kein Wirkstoff unterstrichen sein, handelt es sich hierbei um keine direkte Wechselwirkung bei dem ein Wirkstoff beeinflusst wird, sondern hier wird zum Ausdruck gebracht, dass eine allgemeine Reaktion (z. B. Lebertoxizität) oder ein körpereigener Stoff durch diese Wechselwirkung beeinflusst werden.

In **Spalte 2** werden die gegenseitigen Auswirkungen der Wirkstoffgruppen/Wirkstoffe aufeinander beschrieben.

▲: Steigt

▼: Sinkt

AUC: Fläche unter der Kurve (Größe für die Verfügbarkeit im Körper)

C_{max}: Maximale Wirkstoffkonzentration im Blut

t_{1/2}: Halbwertszeit

In **Spalte 3** wird die klinische Konsequenz angegeben.

| Wirkstoffgruppe/ Wirkstoff | Wechselwirkung | Klinische Konsequenz |
|--|--|---|
| ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) | | |
| <u>Enalapril</u> <u>Spirapril</u> | Plasmakonzentration der aktiven Stoffwechselprodukte von Enalapril und Spirapril ▼ | Überwachung des Blutdrucks, ggf. Dosisanpassung von Enalapril und Spirapril |
| Adsorbentien (Arzneimittel zur Bindung von Substanzen und Giften) | | |
| Aktivkohle - <u>Rifampicin</u> | Aufnahme von Rifampicin ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Wirkungsverlust von Rifampicin möglich |
| Alpha-1-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) | | |
| <u>Bunazosin</u> | Plasmakonzentration und AUC von Bunazosin ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Wirkungsverlust von Bunazosin wahrscheinlich |

| Analgetika (Schmerzmittel) | | |
|--|---|--|
| <u>Diclofenac</u> | AUC und C_{max} von Diclofenac ▼ | Wirkungsverlust von Diclofenac möglich, Überwachung wird empfohlen |
| <u>Opioide - Rifampicin</u> (wie z. B. Morphin, Fentanyl, Buprenorphin, Methadon, Codein) | Verstoffwechslung der Opioide wird durch Rifampicin beschleunigt, Bioverfügbarkeit von Rifampicin kann verringert sein | Zeitlich versetzte Einnahme wird empfohlen, enge Überwachung, Dosiserhöhung der Opioide u.U. notwendig |
| <u>Paracetamol</u> | Rifampicin kann den Abbau von Paracetamol beschleunigen, erhöhtes Risiko von Leberschäden | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, enge Überwachung |
| Anästhetika (Narkosemittel) | | |
| <u>Alfentanil</u> | Abbau von Alfentanil ist beschleunigt (ca. 3-fach) | Wirkungsverlust von Alfentanil möglich, ggf. Dosisanpassung von Alfentanil notwendig |
| <u>Ropivacain</u> | Elimination von Ropivacain durch Aktivierung der Stoffwechsel-Enzyme beschleunigt, $t_{1/2}$ und AUC von Ropivacain ▼ | Geringer Einfluss auf die Qualität und Dauer der Lokalanästhesie, da die Aktivierung der Stoffwechsel-Enzyme durch Rifampicin erst auftritt, wenn Ropivacain in den Blutkreislauf eintritt |
| Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) | | |
| <u>Losartan</u> | Abbau von Losartan und seinem aktiven Stoffwechselprodukten durch Rifampicin beschleunigt, AUC von Losartan ▼ (um 35 %), $t_{1/2}$ Losartan ▼ (um 50 %), oraler Abbau von Losartan ist ebenfalls erhöht | Blutdruck sollte überwacht werden |
| Antihelminthika (Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen) | | |

| | | |
|---|---|---|
| <u>Praziquantel</u> | Plasmakonzentration von Praziquantel ▼ | Kontrolle der Praziquantel-spiegel empfohlen |
| Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) | | |
| <u>Amiodaron</u> <u>Chinidin</u> <u>Disopyramid</u> <u>Lorcainid</u> <u>Propafenon</u> <u>Tocainid</u> | Plasmakonzentration von Antiarrhythmika kann durch Rifampicin verringert sein | Herzrhythmuskontrolle angezeigt; ggf. Dosisanpassung der Antiarrhythmika notwendig |
| Antiasthmatica (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Bronchialasthma) | | |
| <u>Theophyllin</u> | Abbau von Theophyllin wird durch Rifampicin beschleunigt | Serumspiegelkontrolle von Theophyllin, insbesondere bei Therapiebeginn- und ende, ggf. Dosisanpassung von Theophyllin nötig |
| Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten) | | |
| Pyrazinamid | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Überwachung der Leberfunktion |
| Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol)- <u>Rifampicin</u> | Clearance (Maß für die Ausscheidung) von Rifampicin ist verringert, Plasmalevel, AUC und C _{max} von Rifampicin erhöht | Erhöhtes Risiko von Leberschäden, Überwachung der Leberfunktion |
| <u>Clarithromycin</u> | Plasmakonzentration von Clarithromycin ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Wirkungsverlust von Clarithromycin möglich |
| <u>Chloramphenicol</u> <u>Doxycyclin</u> | Plasmakonzentration von Doxycyclin und Chloramphenicol ▼ | Wirkungsverlust von Doxycyclin und Chloramphenicol, Dosiserhöhung von Doxycyclin und Chloramphenicol notwendig |
| <u>Ciprofloxacin</u> <u>Moxifloxacin</u> | Abbau von Moxifloxacin und Ciprofloxacin beschleunigt | Keine Dosisanpassung notwendig |

| | | |
|--|--|---|
| <u>Dapson</u> | Abbau von Dapson beschleunigt | Wirkungsverlust von Dapson möglich, ggf. Dosiserhöhung von Dapson |
| <u>Linezolid</u> | AUC und C _{max} von Linezolid durch Rifampicin herabgesetzt | Wirkungsverlust von Linezolid möglich |
| <u>Metronidazol</u> | Abbau von Metronidazol beschleunigt, AUC ▼ | Wirkungsverlust von Metronidazol möglich, ggf. Dosisanpassung von Metronidazol |
| <u>Telithromycin</u> | AUC ▼ (um 86 %), C _{max} ▼ (um 79 %) von Telithromycin | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, eine Therapie mit Telithromycin sollte frühestens zwei Wochen nach Ende der EREMFAT 450 mg - Therapie erfolgen |
| Anticholinergika | | |
| <u>Darifenacin</u> | Abbau von Darifenacin wird durch Rifampicin beschleunigt | Wirkungsverlust von Darifenacin möglich, ggf. Dosisanpassung von Darifenacin nötig |
| Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) | | |
| <u>Amitriptylin</u> <u>Nortriptylin</u> | Plasmakonzentration von Amitriptylin und Nortriptylin ▼ | Wirkungsverlust vom Amitriptylin und Nortriptylin möglich; Dosisanpassung von Amitriptylin und Nortriptylin möglicherweise notwendig |
| <u>Citalopram</u> | Abbau von Citalopram wird durch Rifampicin beschleunigt | Verschlechterung der Kontrolle der neurologischen Grunderkrankung möglich |
| <u>Mirtazapin</u> | Erhöhte Clearance (Funktion der Ausscheidung) von Mirtazapin | Wirkungsverlust von Mirtazapin möglich, ggf. Dosiserhöhung von Mirtazapin nötig |
| <u>Sertralin</u> | Verstoffwechslung von Sertralin ▲ | Wirkungsverlust und verstärkte Angstsymptomatik möglich; ggf. Dosiserhöhung von Sertralin nötig |
| Antidiabetika (Arzneimittel gegen Diabetes mellitus) | | |

| | | |
|--|---|--|
| <u>Insulin und Derivate</u> <u>Sulfonylharnstoffe</u> <u>Biguanide</u> <u>Glinide</u> <u>DPP4-Hemmer</u> | Wirkung der Antidiabetika kann durch Rifampicin sowohl verstärkt als auch vermindert sein | Überwachung des Blutglukosespiegels, ggf. Dosisanpassung der Antidiabetika notwendig |
| Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie) | | |
| <u>Carbamazepin</u> | Verstoffwechslung von Carbamazepin wird durch Rifampicin beschleunigt | Enge klinische Überwachung notwendig, Carbamazepinspiegelbestimmung notwendig, ggf. Dosisanpassung von Carbamazepin nötig |
| <u>Lamotrigin</u> | AUC und $t_{1/2}$ von Lamotrigin ist durch Rifampicin herabgesetzt ▼ | Wirkungsverlust von Lamotrigin möglich, ggf. Dosiserhöhung von Lamotrigin notwendig |
| <u>Phenytoin</u> | Verstoffwechslung von Phenytoin wird durch Rifampicin beschleunigt | Enge Überwachung notwendig, besonders bei Therapiebeginn und -ende, Bestimmung der Phenytoinplasmalevel, ggf. Dosisanpassung von Phenytoin |
| <u>Valproinsäure</u> | Rifampicin erhöht die Clearance (Funktion der Ausscheidung) und verringert dadurch die Plasmakonzentration von Valproinsäure | Enge Überwachung notwendig, besonders bei Therapiebeginn und -ende, ggf. Dosisanpassung von Valproinsäure notwendig |
| Antihistaminika (Arzneimittel zur Senkung der Magensäure, Arzneimittel gegen Allergien) | | |
| <u>Cimetidin</u> <u>Ranitidin</u> | Abbau von Cimetidin und Ranitidin beschleunigt | Wirkungsverlust von Cimetidin und Ranitidin möglich |
| <u>Fexofenadin</u> | Oraler Abbau von Fexofenadin beschleunigt, verringerte Plasmakonzentration von Fexofenadin, aber terminale $t_{1/2}$ und renale Clearance (Funktion der Ausscheidung) unverändert | Wirkungsverlust von Fexofenadin möglich |
| Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung) | | |

| | | |
|--|--|---|
| <u>Rivaroxaban</u> | Plasmakonzentration von Rivaroxaban ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Dosiserhöhung von Rivaroxaban notwendig |
| <u>Apixaban</u> <u>Dabigatran</u> | Plasmakonzentration von Apixaban und Dabigatran ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen |
| <u>Phenprocoumon, Warfarin und andere Cumarine</u> | Verstoffwechslung wird durch Rifampicin beschleunigt | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Wirkungsverlust von Phenprocoumon, Warfarin und anderen Cumarinen möglich, engmaschige Kontrolle der Quick- und INR Werte, insbesondere bei Therapiebeginn und -ende; ggf. Dosisanpassung von Phenprocoumon, Warfarin und anderen Cumarinen nötig |
| Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) | | |
| <u>Caspofungin</u> | Plasmakonzentration von Caspofungin ▼ | Wirkungsverlust von Caspofungin, Dosiserhöhung von Caspofungin notwendig |
| <u>Fluconazol</u> | AUC, C _{max} und Plasmakonzentration von Fluconazol durch Rifampicin herabgesetzt | Alternatives Antimykotikum sollte verwendet werden, Wirkungsverlust von Fluconazol möglich, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Fluconazol nötig |
| <u>Itraconazol</u> <u>Ketoconazol</u> | AUC, C _{max} und Plasmakonzentration von Itraconazol und Ketoconazol herabgesetzt | Gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen |

| | | |
|---|---|---|
| <u>Voriconazol</u> | C_{max} und AUC von Voriconazol um 93 % bzw. 96 % herabgesetzt | Therapieversagen → kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. “ EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden“) |
| <u>Terbinafin</u> | Clearance (Funktion der Ausscheidung) von Terbinafin ist erhöht | Dosisanpassung nicht notwendig |
| Antiprotozoika (Arzneimittel gegen Parasiteninfektionen) | | |
| <u>Atovaquon</u> | Plasmakonzentration von Atovaquon ist um 52 % verringert | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen |
| <u>Chinin</u> | Abbau von Chinin beschleunigt, $t_{1/2}$ von Chinin ▼ | Überwachung der Chininspiegel und kardiale Kontrolle notwendig, insbesondere auch bei Therapieende mit EREMFAT 450 mg, ggf. Dosiserhöhung von Chinin notwendig |
| <u>Chloroquin</u> | Rifampicin kann Verstoffwechslung von Chloroquin beschleunigen | Wirkungsverlust von Chloroquin möglich, enge Überwachung notwendig |
| <u>Mefloquin</u> | Plasmakonzentration von Mefloquin ▼ um 19 % | Wirkungsverlust von Mefloquin möglich, ggf. Dosisanpassung von Mefloquin notwendig, enge Überwachung auch nach Absetzen von EREMFAT 450 mg, Risiko der Mefloquin Resistenzentwicklung ▲ |
| Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) | | |
| <u>Atenolol</u> <u>Bisoprolol</u> <u>Carvedilol</u> <u>Celiprolol</u> <u>Metoprolol</u> <u>Nadolol</u> <u>Talinolol</u> <u>Teratolol</u> | Plasmakonzentration von Beta-Blockern kann durch Rifampicin verringert sein | Kardiale Kontrolle angezeigt; ggf. Dosisanpassung der Beta-Blocker notwendig |

| | | |
|---|---|---|
| Möglicherweise andere Beta-Blocker, die in der Leber abgebaut werden | | |
| Calciumantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörungen) | | |
| <u>Amlodipin</u> <u>Diltiazem</u> <u>Lercanidipin</u> <u>Manidipin</u> <u>Nifedipin</u> <u>Nilvadipin</u> <u>Nisoldipin</u> <u>Verapamil</u> | Plasmakonzentration der Calciumantagonisten ▼ | Wirkungsverlust der Calciumantagonisten möglich; sofern eine Dosisanpassung der Calciumantagonisten erforderlich ist, ist auf eine erneute Anpassung nach Absetzen von EREMFAT 450 mg zu achten |
| Chemokinrezeptor-5-Antagonist (Arzneimittel gegen HIV-Infektionen) | | |
| <u>Maraviroc</u> | C_{max} um 66 % und AUC um 63 % von Maraviroc durch Rifampicin herabgesetzt | Enge Überwachung nötig, Wirkungsverlust von Maraviroc möglich, Dosisanpassung von Maraviroc erforderlich |
| COX-2-Inhibitoren (Entzündungshemmer) | | |
| <u>Celecoxib</u> <u>Etoricoxib</u> <u>Rofecoxib</u> | Verstoffwechslung von Celecoxib, Etoricoxib und Rofecoxib wird durch Rifampicin beschleunigt | Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Celecoxib, Etoricoxib und Rofecoxib nötig; auf eine erneute Anpassung nach Absetzen von EREMFAT 450 mg ist zu achten |
| Endothelinantagonisten (Arzneimittel gegen Lungenhochdruck) | | |
| <u>Bosentan</u> | Aufnahme und Verstoffwechslung von Bosentan werden beeinflusst; zu Beginn der Therapie steigen die Bosentan-Talspiegel nach erster Rifampicin-Gabe verstärkt an, im steady-state (Zeitpunkt des Erreichens einer konstanten Konzentration im Blut) überwiegt der Einfluss von | Enge Überwachung, Leberfunktionstests notwendig |

| | | |
|---|---|--|
| | Rifampicin auf den Metabolismus von Bosentan, wodurch die Plasmakonzentration verringert wird | |
| Entzündungshemmer | | |
| <u>Sulfasalazin</u> | Verringerte Plasmakonzentration von Sulfapyridin, einem Stoffwechselprodukt von Sulfasalazin | Wirkungsverlust von Sulfasalazin möglich, Überwachung notwendig |
| Glucocorticoide | | |
| <u>Budesonid</u> | Plasmakonzentration von Budesonid kann durch Rifampicin verringert sein | Enge Überwachung, Wirkung von Budesonid kann herabgesetzt sein |
| <u>Cortison</u> <u>Dexamethason</u> <u>Fludrocortison</u> <u>Hydrocortison</u> <u>Methylprednisolon</u> <u>Prednison</u> <u>Prednisolon</u> | Plasmakonzentration von Cortison, Dexamethason, Fludrocortison, Hydrocortison, Methylprednisolon, Prednison und Prednisolon kann durch Rifampicin verringert sein | Enge Überwachung; ggf. Dosisanpassung der Glucocorticoide bei Therapiebeginn und -ende erforderlich |
| Herzglykoside (Arzneimittel zur Steigerung der Herzschlagkraft und zur Senkung der Herzfrequenz) | | |
| <u>Digitoxin</u> <u>Digoxin</u> | Plasmakonzentration von Digitoxin und Digoxin kann durch Rifampicin verringert sein | Engmaschige kardiale Kontrolle und Serumspiegelbestimmung der Herzglykoside, ggf. Dosisanpassungen von Digitoxin und Digoxin notwendig |
| Hormonale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Empfängnisverhütung) | | |
| <u>Norethisteron</u> <u>Mestranol</u> <u>Ethinylestradiol</u> | Abbau der Kontrazeptiva durch Rifampicin beschleunigt | Reduzierte Wirksamkeit; zusätzliche nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen empfohlen, Abweichungen bei der Menstruation möglich |
| Hormone | | |

| | | |
|---|--|--|
| <u>Levothyroxin</u> | Plasmakonzentration von Levothyroxin ▼, Thyreotropinlevel ▲ | Überwachung der Thyreotropinspiegel wird empfohlen, ggf. Dosisanpassung von Levothyroxin bei Therapiebeginn und -ende mit EREMFAT 450 mg nötig |
| 5-HT₃-Antagonisten (Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen) | | |
| <u>Ondansetron</u> | Plasmakonzentration von Ondansetron ▼ | Antiemetischer Effekt kann herabgesetzt sein, ggf. Dosisanpassung von Ondansetron nötig |
| Hypnotika (Schlafmittel) | | |
| <u>Zaleplon</u> <u>Zolpidem</u> <u>Zopiclon</u> | Plasmalevel von Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon ▼ | Wirkungsverlust von Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon möglich, Überwachung nötig |
| Immunmodulatoren (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems) | | |
| <u>Bacillus Calmette-Guérin-Impfstoff</u> | Wirkungsverlust des Impfstoffs (auch bei Anwendung gegen Blasenkarzinom) | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen |
| Interferon beta-1a | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Enge Überwachung, Leberfunktionstests, wenn ALT >5-fach über normal, wird eine Dosisreduktion von Interferon beta-1a empfohlen, welche nach Normalisierung der ALT-Werte wieder gesteigert werden kann |
| Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Verminderung der Funktion des Immunsystems) | | |
| <u>Azathioprin</u> <u>Tacrolimus</u> | Abbau von Azathioprin und Tacrolimus durch Rifampicin beschleunigt | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Risiko einer Transplantatabstoßung besteht |
| <u>Ciclosporin</u> <u>Everolimus</u> <u>Temsirolimus</u> | Eliminierung von Ciclosporin, Everolimus und Temsirolimus wird durch Rifampicin beschleunigt | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Risiko einer Transplantatabstoßung besteht, wenn gleichzeitige Anwendung notwendig, dann enge |

| | | |
|---|---|--|
| | | Überwachung der Plasmalevel und Dosisanpassung von Ciclosporin, Everolimus und Temsirolimus |
| <u>Sirolimus</u> <u>Mycophenolat</u> | Abbau von Sirolimus und Mycophenolat durch Rifampicin beschleunigt, C_{max} ▼ und AUC ▼ von Sirolimus und Mycophenolat | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen; Risiko einer Transplantatabstoßung besteht; wenn gleichzeitige Anwendung notwendig, dann enge Überwachung der Plasmalevel und Dosisanpassung von Sirolimus und Mycophenolat erforderlich |
| <u>Leflunomid / Teriflunomid</u> | Plasmakonzentration des aktiven Stoffwechselproduktes von Leflunomid ist um ca. 40 % durch Rifampicin erhöht, durch die lange $t_{1/2}$ von Leflunomid Anreicherung möglich | Erhöhtes Risiko von Leberschäden, periphere Neuropathie (Nervenschädigung), Immunsuppression (eingeschränktes Immunsystem) und Myelosuppression (Form der Nervenschädigung), Leberenzyme und Bilirubin sollten vor Beginn der Leflunomidtherapie gemessen werden und dann mind. monatlich für die ersten 6 Monate der Therapie und dann im Abstand von 6 - 8 Wochen, Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder erhöhten Transaminasewerten (ALT > 2-fach normal) sollten Leflunomid nicht einnehmen, Therapieabbruch bei ALT > 3-fach normal, Eliminierung des aktiven Leflunomid-Metaboliten mit Cholestyramin oder Aktivkohle, wöchentliche Kontrollen, ggf. Waschung wiederholen |

| Integrasehemmer (Arzneimittel gegen Virusinfektionen) | | |
|--|---|--|
| <u>Raltegravir</u> | AUC ▼, C _{max} ▼ von Raltegravir | Wirkungsverlust von Raltegravir, Dosiserhöhung von Raltegravir ist erforderlich |
| Kontrastmittel (Arzneimittel zur Unterstützung bildgebender Verfahren) | | |
| <u>Röntgenkontrastmittel</u> (z. B. für die Gallenblasenuntersuchung) | Gallenausscheidung von Röntgenkontrastmitteln kann durch Rifampicin verzögert sein | Test sollte vor der morgendlichen Einnahme von EREMFAT 450 mg durchgeführt werden |
| Lipidsenker (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) | | |
| <u>Fluvastatin</u> | Verstoffwechslung von Fluvastatin wird durch Rifampicin beschleunigt, C _{max} von Fluvastatin (um 59 %) ▼ | Wirkungsverlust von Fluvastatin möglich, enge Überwachung, ggf. Dosiserhöhung von Fluvastatin erforderlich |
| <u>Simvastatin</u> | Plasmakonzentration und Bioverfügbarkeit von Simvastatin durch Rifampicin verringert, C _{max} (um 90 %) ▼, AUC (um 87 %) ▼ | Gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen, Wirkungsverlust von Simvastatin wahrscheinlich, bei Therapie: enge Überwachung, Dosisanpassung nötig |
| <u>Pravastatin</u> | Orale Bioverfügbarkeit von Pravastatin kann durch Rifampicin in einigen Patienten verringert sein | Wirkungsverlust von Pravastatin möglich, enge Überwachung, ggf. Dosiserhöhung von Pravastatin erforderlich |
| <u>Atorvastatin</u> | Plasmakonzentration und Bioverfügbarkeit von Atorvastatin durch Rifampicin verringert, AUC (um 78 %) ▼ | Wirkungsverlust von Atorvastatin möglich, enge Überwachung, Einnahme von EREMFAT 450 mg und Atorvastatin zum gleichen Zeitpunkt empfohlen, um Wechselwirkungen zu verringern |
| <u>Ezetimib</u> | Wirkung von Ezetimib kann durch Rifampicin herabgesetzt sein | Wirkungsverlust von Ezetimib möglich, enge Überwachung |
| Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) | | |

| | | |
|---|--|--|
| <u>Clozapin</u> <u>Quetiapin</u> | Plasmakonzentration von Clozapin und Quetiapin durch Rifampicin verringert | Wirkungsverlust von Clozapin und Quetiapin möglich; enge Überwachung des neurologischen Status erforderlich, Serumspiegelbestimmung von Clozapin und Quetiapin empfohlen, ggf. Dosisanpassung von Clozapin und Quetiapin notwendig |
| <u>Haloperidol</u> | Verstoffwechslung von Haloperidol wird durch Rifampicin beschleunigt | Wirkungsverlust von Haloperidol möglich; engmaschiges Monitoring des neurologischen Status erforderlich, ggf. Dosisanpassung von Haloperidol |
| <u>Risperidon</u> | Plasmakonzentration von Risperidon ▼, AUC (um 72 %) ▼, C _{max} (um 50 %) ▼ | Wirkungsverlust von Risperidon möglich, enge Überwachung erforderlich |
| Nicht-nucleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) (Arzneimittel gegen Virusinfektionen) | | |
| <u>Etravirin</u> | Nicht untersucht | Nur in Kombination mit kontraindizierten Proteaseinhibitoren zugelassen → kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. "EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden") |
| <u>Delavirdin</u> <u>Nevirapin</u> | Plasmakonzentration und AUC von Delavirdin und Nevirapin herabgesetzt | Nicht kompensierbarer Wirkungsverlust der Reverse-Transkriptasehemmer → kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. "EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden") |
| <u>Efavirenz</u> | C _{max} und AUC von Efavirenz ist durch Rifampicin verringert, erhöhtes Risiko von Leberschäden | Ggf. Dosiserhöhung von Efavirenz; enge Überwachung der Efavirenzspiegel, Leber- |

| | | |
|---|--|--|
| | | funktionstests vor und während der Behandlung erforderlich |
| Nucleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) (Arzneimittel gegen Virusinfektionen) | | |
| <u>Abacavir</u> | Plasmakonzentration von Abacavir möglicherweise leicht durch Rifampicin reduziert | Klinische Relevanz nicht bekannt |
| <u>Zidovudin</u> | C_{max} (um 43 %) ▼ und AUC (um 47 %) ▼ von Zidovudin | Enge Überwachung der Zidovudinwirkung erforderlich, Wirkungsverlust möglich, wenn Zidovudin in einem funktionierenden antiretroviralen Therapieregime verwendet wird, ist die Dosisanpassung häufig nicht notwendig, Entscheidung sollte von einem HIV-Experten getroffen werden |
| Opioidantagonisten (Arzneimittel zur Wirkungsauflösung von Opioiden) | | |
| Naltrexon | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Leberfunktionstests erforderlich |
| Osteoporosemittel (Arzneimittel zur Behandlung von Knochenschwund) | | |
| <u>Cinacalcet</u> | Verstoffwechslung von Cinacalcet möglicherweise beschleunigt | Wirkungsverlust von Cinacalcet möglich, ggf. Dosisanpassung von Cinacalcet erforderlich |
| Phosphodiesterase-4-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung) | | |
| <u>Roflumilast</u> | C_{max} und AUC von Roflumilast und Roflumilast N-Oxide sind durch Rifampicin herabgesetzt | Gleichzeitige Einnahme sollte aufgrund der starken Interaktion mit Rifampicin vermieden werden, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Roflumilast |
| Proteaseinhibitoren (Arzneimittel gegen Virusinfektionen) | | |

| | | |
|--|---|--|
| <u>Amprenavir</u> <u>Atazanavir</u> <u>Darunavir</u> <u>Fosamprenavir</u> <u>Indinavir</u> <u>Lopinavir</u> <u>Ritonavir</u> <u>Saquinavir</u> <u>Tipranavir</u> | Bioverfügbarkeit (AUC) der Proteaseinhibitoren ist durch Rifampicin herabgesetzt ▼ | Nicht kompensierbarer Wirkungsverlust der Proteaseinhibitoren → kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. “EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden“) |
| Selektive Östrogen-Rezeptor Modulatoren (SERM) (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs) | | |
| <u>Tamoxifen</u> | C_{max} und AUC von Tamoxifen sind durch Rifampicin, um 55 % bzw. 86 % herabgesetzt | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Tamoxifen |
| <u>Toremifen</u> | C_{max} und AUC von Toremifen sind durch Rifampicin um 55 % bzw. 87 % herabgesetzt | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, enge Überwachung, regelmäßige Messung der Elektrolyte, Blutbild, Leberfunktionstest, ggf. Dosisanpassung von Toremifen |
| Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln) | | |
| <u>Clopidogrel</u> | Rifampicin führt zu einer verstärkten Aktivierung und Wirkung von Clopidogrel | Enge Überwachung nötig, Blutgerinnungshemmender Effekt von Clopidogrel wird verstärkt, erhöhte Blutungsneigung |
| Tranquillanzien (Psychopharmaka mit beruhigender Wirkung) | | |
| <u>Benzodiazepine</u> (wie z. B. Diazepam, Midazolam, Triazolam) | Verstoffwechslung der Benzodiazepine kann durch Rifampicin beschleunigt sein | Enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung der Benzodiazepine notwendig |
| <u>Buspiron</u> | Plasmakonzentration und $t_{1/2}$ von Buspiron ▼ | Anxiolytischer Effekt von Buspiron kann herabgesetzt sein, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Buspiron |
| Urikosurika (Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung) | | |

| | | |
|--|---|---|
| <u>Probenecid-Rifampicin</u> | Plasmakonzentration von Rifampicin kann durch Probenecid in einigen Patienten erhöht sein, erhöhtes Risiko von Leberschäden | Überwachung der Leberfunktionswerte |
| Vitamine | | |
| <u>Vitamin D</u> | Plasmakonzentration von Vitamin D wird durch Rifampicin reduziert | Symptomatische Erkrankung der Knochen erst bei längerer Rifampicingabe (> 1Jahr) zu erwarten; im Falle einer Supplementierung mit Vitamin D sind Kontrollen der Serum-Calciumspiegel, der Serum-Phosphatspiegel sowie der Nierenfunktion erforderlich, ggf. Dosisanpassung von Vitamin D erforderlich |
| Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) | | |
| <u>Bendamustin</u> | Plasmalevel von Bendamustin werden durch Rifampicin verringert, während die Plasmalevel der aktiven Metabolite von Bendamustin durch Rifampicin erhöht werden | Enge Überwachung notwendig, erhöhte Konzentration der Bendamustin Metabolite könnte zu einer veränderten Wirkung von Bendamustin führen und Risiko von Nebenwirkungen erhöhen |
| <u>Bexaroten</u> | Plasmakonzentration von Bexaroten kann möglicherweise durch Rifampicin verringert sein | Überwachung notwendig |
| Clofarabin | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, enge Überwachung der Leberfunktion erforderlich |
| <u>Gefitinib</u> | Verstoffwechslung von Gefitinib wird durch Rifampicin beschleunigt | Enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung von Gefitinib erforderlich |

| | | |
|-------------------|--|---|
| <u>Imatinib</u> | AUC und C _{max} von Imatinib durch Rifampicin um 74 % bzw. 54 % verringert | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Wirkungsverlust von Imatinib wahrscheinlich |
| <u>Irinotecan</u> | Abbau von Irinotecan durch Rifampicin beschleunigt, AUC von Irinotecan (aktive Metabolite) ▼ | Wirkungsverlust von Irinotecan möglich, ggf. Dosisanpassung von Irinotecan erforderlich |
| Methotrexat | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Leberfunktionstests erforderlich |
| <u>Pazopanib</u> | Verstoffwechslung von Pazopanib wird durch Rifampicin beschleunigt | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Wirkungsverlust von Pazopanib möglich |
| Thioguanin | Erhöhtes Risiko von Leberschäden | Gleichzeitige Einnahme sollte vermieden werden, Leberfunktionstests notwendig |

Einnahme von EREMFAT 450 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit EREMFAT 450 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter / Kontrazeption (Empfängnisverhütung)

Während der Therapie mit Rifampicin muss das Eintreten einer Schwangerschaft vermieden werden (zur "Pille" siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft

Bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Rifampicin während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nur bei unbedingter Notwendigkeit eingenommen werden, da eine Erhöhung des Fehlbildungsrisikos nicht auszuschließen ist. Danach darf Rifampicin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei Anwendung in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann Rifampicin nach der Geburt zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem führen, weshalb Vitamin K-Gaben erforderlich sein können (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei einer unter Rifampicin-Therapie eingetretenen Schwangerschaft liegt keine Notwendigkeit für einen Schwangerschaftsabbruch vor.

Stillzeit

Rifampicin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Allerdings wird angenommen, dass die durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung von EREMFAT 450 mg in der Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt nach Tierversuchen mit Ratten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungs- und/oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

EREMFAT 450 mg enthält Sorbitol (E 420).

Dieses Arzneimittel enthält 290 mg Sorbitol pro Filmtablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist EREMFAT 450 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Tuberkulose im Rahmen der Standardtherapie gelten die folgenden, Körpergewichts-bezogenen Dosierungen für eine 1x tägliche Anwendung:

| Altersgruppe | Tagesdosis in mg/kg Körpergewicht (KG) | Zur Beachtung |
|---------------------------------|---|--|
| Erwachsene ≥ 18 Jahre | 10 (8 - 12) | Die Tagesdosis bei Erwachsenen ≥ 18 Jahre sollte nicht unter 450 mg liegen und 600 mg nicht überschreiten. |
| Jugendliche ≥ 12 bis < 18 Jahre | 10 (8 - 12) | Die Tagesdosis sollte 600 mg bei Jugendlichen ≥ 12 und < 18 Jahren nicht überschreiten. |
| Kinder ≥ 6 bis < 12 Jahre | 15 (10 - 20) | Die Tagesdosis sollte 600 mg bei Kindern ≥ 6 und < 12 Jahre nicht überschreiten. |

Es besteht die Möglichkeit die Filmtablette zu teilen, um individuelle Dosierungen abzudecken. Ihr Arzt wird darauf achten, dass die Anzahl der einzunehmenden Tabletten so gering wie möglich ist.

Mit den Arzneimitteln in den Wirkstoffstärken 300 mg, 450 mg und 600 mg kann ihr Arzt die Körpergewichts-bezogenen Dosierungsempfehlungen in den genannten Altersgruppen und allen zugehörigen Körpergewichten nahtlos ohne Stückelung umsetzen, ohne die Dosierungsbereiche zu über- oder unterschreiten.

Erwachsene \geq 18 Jahre mit einem Körpergewicht von 37,5 kg – 56,25 kg

1 x 1 Filmtablette EREMFAT 450 mg/Tag

Jugendliche \geq 12 bis $<$ 18 Jahre mit einem Körpergewicht von 37,5 kg – 56,25 kg

1 x 1 Filmtablette EREMFAT 450 mg/Tag

Für Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 50 kg und 56,25 kg steht für eine höhere Dosierung innerhalb des Dosierungsbereiches EREMFAT in der Wirkstoffstärke 600 mg zur Verfügung.

Kinder \geq 6 bis $<$ 12 Jahre mit einem Körpergewicht von 22,5 kg – 45 kg

1 x 1 Filmtablette EREMFAT 450 mg/Tag

Für Kinder dieser Altersgruppe mit einem Körpergewicht von 20 kg – 30 kg steht für eine niedrigere Dosierung innerhalb des Dosierungsbereiches EREMFAT in der Wirkstoffstärke 300 mg zur Verfügung.

Für Kinder dieser Altersgruppe mit einem Körpergewicht von 30 kg – 45 kg steht EREMFAT in der Wirkstoffstärke 600 mg für eine höhere Dosierung innerhalb des Dosierungsbereiches zur Verfügung.

Kinder $>$ 3 Monate bis $<$ 6 Jahre

EREMFAT ist als feste orale Darreichungsform (Filmtablette) zur Einnahme für Kinder \geq 3 Monate bis $<$ 6 Jahre nicht geeignet. Für diese Altersgruppe steht der Wirkstoff in geeigneter Darreichungsform und Wirkstoffstärke als Sirup zur Verfügung.

Kinder $<$ 3 Monaten

Aufgrund unzureichender Daten für den Wirkstoff Rifampicin kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Ältere Menschen:

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Nicht tägliche Einnahme (intermittierende Behandlung)

Hinweis:

Es wird empfohlen, die Medikamente zur Therapie der Tuberkulose täglich über den gesamten Therapiezeitraum einzunehmen, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert.

Eine Behandlung der Tuberkulose, in welcher die verordneten Arzneimittel nicht täglich, sondern in größeren Abständen eingenommen werden (intermittierende Behandlung), soll nur in begründeten Ausnahmefällen eingesetzt werden und nur dann, wenn die Krankheitserreger gegen die üblicherweise eingesetzten Standardantibiotika empfindlich sind. Die Behandlung sollte überwacht erfolgen.

Bei der Behandlung von nichttuberkulösen Mykobakterien

Hinweis:

Die Behandlung erfolgt immer als Kombinationstherapie mit weiteren gegen die jeweilige Mykobakterienspezies wirksamen Substanzen und in Abhängigkeit vom klinischen Bild und weiteren Begleiterkrankungen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre:

täglich 10 mg/kg Körpergewicht, max. 600 mg pro Tag

Bei der Behandlung von Lepra

Hinweis:

Die Behandlung der Lepraerkrankung erfolgt immer als Kombinationstherapie mit weiteren gegen den Erreger der Lepra wirksamen Substanzen. Die Behandlung erfolgt üblicherweise in Form von sich wiederholenden Zyklen von jeweils 4 Wochen Länge. Nur am ersten Tag eines solchen Behandlungszyklus wird Rifampicin eingenommen. Für die übrigen Tage verordnet Ihnen Ihr Arzt andere Medikamente.

Erwachsene:

Erwachsene nehmen am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 600 mg Rifampicin ein. Hierfür steht EREMFAT 600 mg in geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10-14 Jahren nehmen am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 450 mg Rifampicin ein.

Hierfür steht EREMFAT 450 mg in geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Kinder unter 10 Jahren erhalten am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

Vorbeugung (Prophylaxe) der Meningokokken-Hirnhautentzündung (Meningokokken-Meningitis)

Kinder ≥ 6 bis < 12 Jahre und Jugendliche ≥ 12 bis < 18 Jahre über 60 kg Körpergewicht und Erwachsene ≥ 18 Jahre:

2-mal täglich 600 mg über 2 Tage

Hierfür steht EREMFAT 600 mg in geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Kinder ≥ 6 bis < 12 Jahre und Jugendliche ≥ 12 bis < 18 Jahren unter 60 kg Körpergewicht:

2 x 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 2 Tage

Hierfür steht EREMFAT in geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung. EREMFAT 150 mg Filmtabletten können unter Ausnutzung ihrer Teilbarkeit für die Dosisberechnung hinzukombiniert werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei leichteren Leberfunktionsstörungen (wie überstandener akuter Leberentzündung, positivem Antigen-Antikörper Nachweis für Hepatitis B und C, Alkoholmissbrauch) entscheidet Ihr Arzt ob eine Behandlung mit EREMFAT 450 mg erfolgt. Bei zwingend erforderlicher Behandlung sollte unter engmaschiger Kontrolle der Leberfunktion und der Rifampicin-Blutspiegel die Therapie mit einschleichender Dosierung, d. h. Steigerung von 75 mg/d auf 450 bis 600 mg/d in 3 bis 7 Tagen (Erwachsene) begonnen und fortgesetzt werden.

Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, dürfen Sie EREMFAT 450 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden").

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können Sie EREMFAT 450 mg unter der Voraussetzung, dass Ihre Leberfunktion normal ist, ohne Dosisanpassung einnehmen. Dies gilt auch, wenn Sie Dialysepatient sind.

Dosierung bei gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei leichteren Leberfunktionsstörungen kann Ihr Arzt auch bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheiden, Sie noch mit einer verminderten Dosis von EREMFAT 450 mg zu behandeln. In diesem Fall wird Ihr Arzt jedoch Ihre Blutspiegel von Rifampicin bestimmen sowie Ihre Leberfunktion engmaschig kontrollieren.

Wenn Sie unter einer in stärkerem Maße eingeschränkten Leberfunktion leiden dürfen Sie EREMFAT 450 mg unabhängig von der Nierenfunktion nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "EREMFAT 450 mg darf nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung

Um eine optimale Wirkstoffaufnahme zu gewährleisten, wird empfohlen, die Rifampicin-Dosen auf nüchternen Magen, d.h. mindestens ½ Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit mit Flüssigkeit einzunehmen.

Bei eventueller Magenunverträglichkeit kann die Gabe auch nach einer leichten Mahlzeit erfolgen, ohne dass dadurch die Wirksamkeit wesentlich beeinträchtigt wird.

Therapie der Tuberkulose, der Lepra und der nicht-tuberkulösen Mykobakteriose

Bei der Therapie der Tuberkulose, der Lepra und der nicht-tuberkulösen Mykobakteriose wird empfohlen, die Tagesgesamtdosis von Rifampicin zusammen mit den anderen Tuberkulose-Arzneimitteln in einer morgendlichen Einmalgabe einzunehmen.

Meningitis-Prophylaxe

Bei der Meningitis-Prophylaxe wird die Dosis 2-mal täglich über 2 Tage verabreicht.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird Rifampicin in der 8-wöchigen Initialphase mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Antiinfektiva wie Isoniazid, Pyrazinamid und Ethambutol, in der sich anschließenden 4-monatigen Kontinuitätsphase mit Isoniazid allein kombiniert. Therapieregime der Tuberkulose, in denen dem Ergebnis der Resistenztestung entsprechend die Kombinationspartner von Rifampicin modifiziert werden müssen, müssen in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden, so dass sich auch der Einsatz von Rifampicin verlängert.

Im Falle von Erkrankungen, hervorgerufen durch nichttuberkulöse Mykobakterien (MOTT), ist die Dauer der Therapie mit Rifampicin abhängig von der Art der Infektion und allen Begleitumständen.

Bei der paucibazillären Lepra wird Rifampicin in der Regel einmal pro Monat über 6 Monate, bei der multibazillären Lepra einmal pro Monat über 12 Monate verabreicht.

Nur zur Prophylaxe der Meningokokken-Meningitis bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen wird Rifampicin in Monotherapie in erhöhter Dosis über einen Zeitraum von nur 2 Tagen verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von EREMFAT 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Symptome sind nach einer akuten Überdosierung beschrieben worden:

- Übelkeit, Erbrechen (Verfärbung des Mageninhalts), Juckreiz, Schmerzen im gesamten Bauchbereich, Gallestau (Cholestase),
- Haut, Lederhaut des Auges sowie Schleimhäute können eine gelb-orange Verfärbung aufweisen,
- andere Ausscheidungen wie Urin und Stuhl sind möglicherweise verfärbt,
- bei extremer Überdosierung kann es zu Unruhe, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag, allgemeinen Krämpfen und Atem- sowie Herzstillstand kommen.

Informieren Sie in jedem Fall so schnell wie möglich einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 450 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung mit EREMFAT 450 mg ohne eine zusätzliche Gabe mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 450 mg abbrechen

Selbst nach einer spürbaren Besserung des Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist.

Bei dennoch vorgenommener Unterbrechung der Behandlung fragen Sie vor Wiederaufnahme der Behandlung unbedingt einen Arzt, da unter Umständen mit schweren Komplikationen zu rechnen ist (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dosisanpassung von EREMFAT 450 mg bei Wiederaufnahme der Therapie

Der Wiederbeginn der Gabe von EREMFAT 450 mg nach einer Behandlungsunterbrechung im Rahmen der täglichen Behandlung der Tuberkulose sowie der nichttuberkulösen Mykobakterien sollte einschleichend erfolgen. Erwachsene erhalten am ersten Tag 75 mg mit schrittweiser Steigerung auf 450 bis 600 mg über 3 - 7 Tage. Zu Risiken bei Wiederaufnahme der Therapie mit Rifampicin (Flu-Syndrom) siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als häufigste Nebenwirkung einer Rifampicin-Therapie ist eine Veränderung der Leberwerte (v. a. Anstieg der Transaminasenaktivität) beschrieben, die in der Regel klinisch nicht relevant ist und sich unter fortgeführter Therapie zurückbildet. Sehr selten kann es aber auch zum Auftreten einer symptomatischen Leberentzündung (Hepatitis) kommen, die in schweren Fällen einen tödlichen Verlauf haben kann.

Weitere häufige Nebenwirkungen einer Rifampicin-Therapie sind Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Beschwerden des Magen-Darm-Traktes.

Mögliche Nebenwirkungen:

| Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Be- handelten be- treffen) | Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behan- delten betref- fen) | Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Be- handelten be- treffen) | Selten (kann bis zu 1 von 1000 Be- handelten be- treffen) | Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Da- ten nicht ab- schätzbar) |
|--|---|--|--|--|---|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | | | | | |
| | | | Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eo-sinophilie), Funktionsstörung des Knochenmarks (Knochen- | | |

| Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Be- handelten be- treffen) | Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behan- delten betref- fen) | Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Be- handelten be- treffen) | Selten (kann bis zu 1 von 1000 Be- handelten be- treffen) | Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Da- ten nicht ab- schätzbar) |
|--|---|--|--|--|--|
| | | | marksdepression) mit z. B. Verminderung der weißen/roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie, Granulozytopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Blutplättchenmangel mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Mangel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Hypo-prothrombinämie), Blutarmut (hämolytische Anämie), verstreut auftretende Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie) | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | | | | |
| | Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen [Fieber, Erythema exsudativum multiforme (Hauterkrankung mit Erosionen und Blasenbildung), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)] | | Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atemnot, asthmaartige Anfälle, Lungenödem, andere Ödeme, bis hin zum anaphylaktischen Schock (plötzlich, lebensbedrohliche aller- | Lupus-ähnliches Syndrom ^a (Entzündungskrankheit), Flu-Syndrom ^b , schwere allergische Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und | Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Beteiligung innerer Organe sowie Veränderungen des Blutbildes (durch Labortest festzustellen) (DRESS) |

| Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Be- handelten be- treffen) | Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behan- delten betref- fen) | Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Be- handelten be- treffen) | Selten (kann bis zu 1 von 1000 Be- handelten be- treffen) | Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Da- ten nicht ab- schätzbar) |
|--|---|--|---|---|---|
| | | | gische Allge- mein-reaktio- nen) | exfoliative Dermatitis ^c | |
| Endokrine Erkrankungen | | | | | |
| | | | Menstrua-tions- störungen ^d , Addison-Krise bei Addison-Pa- tienten | | |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | | | | |
| | | | | | Porphyrie (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichts- maßnahmen“) |
| Psychiatrische Erkrankungen | | | | | |
| | | | | Verwirrtheit, Psychosen | |
| Erkrankungen des Nervensystems | | | | | |
| | | | | Bewegungs- störungen (Ataxie), Kon- zentra-tions- unfähig-keit, Kopfschmer- zen, Müdig- keit, Schwin- del, Parästhe- sien (Erkrank- ungen der Nervenendi- gungen) | |
| Augenerkrankungen | | | | | |
| | | | Sehstörungen, Verlust der Seh- fähigkeit (Vi- susverlust), Ent- zündungen des Sehnervs (Opti- kusneuri-tis) | | Bräunlich-rote Verfärbung der Tränenflüssig- keit ^e |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | | | | | |

| Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Be- handelten be- treffen) | Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behan- delten betref- fen) | Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Be- handelten be- treffen) | Selten (kann bis zu 1 von 1000 Be- handelten be- treffen) | Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Da- ten nicht ab- schätzbar) |
|--|--|---|--|---|--|
| | Appetitlosig- keit, Magen- schmerzen, Übelkeit, Erbre- chen, Blähun- gen, Durchfall | | Akute Bauch- speicheldrüsen- entzündung (Pankreatitis) | Antibiotika- ausgelöste Darmentzündung (pseudo- membranöse Enterokoliti- tis), Durchfall durch <i>Clostri- dium difficile</i> | |
| Leber- und Gallenerkrankungen | | | | | |
| Erhöhung von Leberenzymen wie SGOT (AST), SGPT (ALT), alkali- scher Phospha- tase, Gamma- Glutamyltrans- peptidase | | Gelbsucht (Ikte- rus), Leberver- größerung (He- patomegalie ^f) | Erhöhung von Bilirubin im Blutserum (La- borwert zur Le- berkontrolle) | Akute Leber- entzündung [Hepatitis (in schweren Fäl- len tödlicher Verlauf mög- lich)] | |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | | | | | |
| | | | Muskeler- krankungen (Myo- pathien) | Muskel- schwäche | |
| Erkrankungen der Nieren und Harnwege | | | | | |
| | | | Nierenfunk- tionsstörungen | Akutes Nie- renversagen | Akute Nierenent- zündung (Intersti- tielle Nephritis), Gewebezerstö- rung in bestimm- ten Bereichen der Niere (Tubu- lusnekrosen) |
| Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen | | | | | |
| | | | | | Blutungen nach der Geburt bei der Mutter und dem Neugeborenen ^g |
| Gefäßerkrankungen | | | | | |
| | | | | | Allergisch be- dingte Entzün- dung der Blutge- fäße (Leukozy- toklastische Vas- kulitis) |

^a mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen und dem Auftreten antinukleärer Antikörper.

^b in Zusammenhang mit intermittierender bzw. nach nicht regelmäßiger Rifampicin-Einnahme, ähnliche Symptomatik wie lupusähnliches Syndrom (siehe auch Abschnitt 2.).

^c in Zusammenhang mit einer antituberkulösen Kombinationstherapie von Rifampicin und anderen Mitteln beobachtet, Reaktionen konnten nicht sicher einem Wirkstoff zugeordnet werden.

^d infolge der Beeinflussung des Stoffwechsels der Steroidhormone durch Rifampicin.

^e durch Eigenfarbe des Rifampicins bedingt und unbedenklich (siehe auch Abschnitt 2.).

^f meist vorübergehender Natur.

^g bei Anwendung während der letzten Schwangerschaftswochen (siehe auch Abschnitt 2.).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EREMFAT 450 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EREMFAT 450 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Rifampicin

Eine Filmtablette enthält 450 mg Rifampicin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph. Eur.) (E 420), Hypromellose, Macrogol (6000), Propylenglycol (E 1520), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie EREMFAT 450 mg aussieht und Inhalt der Packung

EREMFAT 450 mg ist eine rotbraune, beidseitig gewölbte, runde Filmtablette mit Bruchkerbe auf einer Seite. Eine Teilung der Filmtablette in 2 gleiche Hälften ist möglich.

OP mit 30 Filmtabletten

OP mit 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.
