

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Sinerdol 150 mg capsule**

Rifampicină

Sinerdol 300 mg capsule

Rifampicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Sinerdol** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Sinerdol**
3. Cum să utilizați **Sinerdol**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Sinerdol**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SINERDOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sinerdol face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antimicobacteriacee, preparate pentru tratamentul tuberculozei.

Sinerdol este folosit în tratamentul tuberculozei împreună cu alte antituberculoase, dar și în alte infecții cu germeni sensibili: lepră, bruceloză, legioneloză. De asemenea este administrat și pacienților purtători de meningococi (fără semne de boală), pentru a împiedica răspândirea bolii în populație.

Sinerdol poate fi indicat de către medicul dumneavoastră și în cazul altor afecțiuni grave. Totuși, nu va fi administrat în răceală, gripă sau alte afecțiuni virale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINERDOL**Nu utilizați Sinerdol**

- Dacă sunteți alergic la rifmapicină sau la oricare dintre componentele medicamentului.
- Dacă aveți porfirie sau afecțiuni hepatice asociate cu icter,
- Dacă sunteți sub tratament cu medicamente denumite inhibitori de proteaze (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir) sau delavirdină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Sinerdol**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sinerdol se va administra sub strictă supraveghere medicală de specialitate.

Sinerdol se va administra la pacienții cu insuficiență hepatică, numai în caz de absolută necesitate și sub strictă supraveghere medicală. Se vor administra doze reduse de rifampicină și se va monitoriza atent funcția hepatică (în special TGP și TGO), săptămânal în primele 2 săptămâni de tratament (în

special în caz de asociere cu izoniazida) și apoi la două săptămâni. Dacă apar semne de afectare hepatocelulară, se va sista imediat administrarea rifampicinei.

Bolile hepatice preexistente, alcoolismul, vârsta înaintată sau sub 2 ani și malnutriția necesită precauție la inițierea tratamentului cu rifampicină, mai ales atunci când aceasta este asociată cu izoniazida.

Rifampicina poate influența unele rezultate de laborator: testul Combs; determinarea acidului folic și a vitaminei B12; analiza de urină bazată pe reacții colorimetrice sau spectrofotometrice; valorile concentrației serice ale acidului uric, bilirubinei, transaminazelor.

Rifampicina colorează în roșu urina, saliva, lacrimile, sputa și transpirația, iar pacienții trebuie avertizați asupra acestei posibilități. Lentilele de contact se pot de asemenea colora în roșu.

Administrarea intermitentă favorizează creșterea riscului de reacții imuno-alergice.

Metodele contraceptive hormonale sistemice trebuie înlocuite cu metode non-hormonale în timpul tratamentului cu rifampicină.

Sinerdol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament în același timp cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care utilizați:

- inhibitori de proteaze: amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir;
- anticonvulsivante, antiaritmice, antifungice, beta-blocante, blocați de calciu, glucocorticoizi, sulfamide antidiabetice, anticoagulante orale, digoxin, asociații estroprogestative, antiestrogeni (tamoxifen, toremifen), antipsihotice (haloperidol), antidepresive triciclice (amitriptilină) benzodiazepine (diazepam), barbiturice, cloramfenicol, claritromicina, doxiciclina, fluorochinolone, medicamente antiretrovirale (zidovudina), ciclofosfamida, ciclosporina, metadona, teofilina,
- izoniazidă; halotan.

Administrați antiacidele sau acidul paraaminosalicilic la cel puțin 4 ore de la administrarea de Sinerdol pentru a se evita diminuarea absorbției antibioticului.

Rifampicina poate întârzia excreția biliară a substanțelor de contrast radiologice utilizate pentru opacifierea veziculei biliare.

Rifampicina provoacă o inhibare competitivă temporară a eliminării bromo-sulfoftaleinei. Pentru a evita rezultate patologice inexacte, trebuie efectuat testul cu bromosulfoftaleina, dimineața înainte de administrarea rifampicinei.

Sinerdol împreună cu alimente și băuturi

Alimentele pot încetini absorbția rifampicinei. De aceea administrați Sinerdol cu 30 de minute înainte de masă. Dacă nu puteți tolera acest lucru, totuși medicul vă poate recomanda să luați Sinerdol împreună cu alimente.

Evitați băuturile alcoolice în timpul tratamentului cu Sinerdol, deoarece această combinație crește riscul apariției unor probleme hepatice grave.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Sinerdol în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Sinerdol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sinerdol conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sinerdol conține Amarant (E123). De aceea poate provoca reacții alergice.

Sinerdol conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216). De aceea poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.



3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINERDOL

Utilizați întotdeauna Sinerdol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sinerdol se va administra oral, cu o cantitate suficientă de lichid. Doza zilnică de Sinerdol se va calcula în funcție de greutatea corporală a pacientului. Sinerdol se va administra preferabil cu cel puțin 30 de minute înainte de masă sau la 2 ore după masă, pentru a se asigura absorbția rapidă și completă.

Tuberculoză:

Pentru a preveni apariția tulpinilor rezistente, Sinerdol trebuie utilizată în asociere cu un alt antibiotic indicat în aceste infecții.

Adulți:

Doza zilnică recomandată este 8-12 mg/kgc.

Doza zilnică uzuală: la pacienții cu greutatea corporală sub 50 kg: 450 mg; la pacienții peste 50 kg: 600 mg.

Copii: doza zilnică recomandată este 10-20 mg/kgc. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 600 mg.

Lepă:

O dată pe lună, 600 mg rifampicină. Se poate utiliza și un tratament alternativ, zilnic. Doza unică zilnică recomandată este de 10 mg/kg.

Doza zilnică uzuală: la pacienții cu greutate corporală sub 50 kg: 450 mg; la pacienții peste 50 kg: 600 mg.

În tratamentul leprei, Sinerdol se va utiliza întotdeauna în asociere cu alte medicamente antileproase.

Bruceloză, legioneloză sau infecții stafilococice grave:

Adulți: Doza zilnică recomandată este 600-1200 mg, administrate în 2-4 doze divizate, în asociere cu alt antibiotic pentru a preveni rezistența bacteriană.

Profilaxia meningitei meningococice:

Adulți: 600 mg de două ori pe zi timp de 2 zile.

Copii (1-12 ani): 10 mg/kg de două ori pe zi, timp de 2 zile.

Copii (3 luni-1 an): 5 mg/kg de două ori pe zi timp de 2 zile.

Profilaxia infecției cu *Haemophilus influenzae*:

Adulți și copii: La pacienții selectați, doza recomandată este de 20 mg/kg/zi, în priză unică, fără a depăși 600 mg/zi la copil, timp de 4 zile.

Nou-născuți: 10 mg/kg/zi timp de 4 zile.

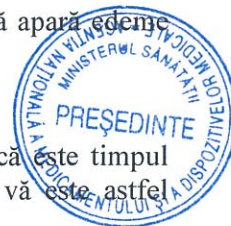
Insuficiență hepatică: nu se va depăși doza zilnică de 8 mg/kg de rifampicină.

Utilizarea la vârstnici: La pacienții vârstnici, excreția renală de rifampicină este scăzută proporțional cu scăderea fiziologică a funcției renale. Datorită creșterii compensatorii a excreției hepatice, timpul de înjumătățire final al rifampicinei la vârstnici este similar celui de la pacienții tineri. Totuși, Sinerdol se va administra cu precauție persoanelor vârstnice, mai ales dacă există semne evidente de insuficiență hepatică.

Dacă luați mai mult Sinerdol decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului de rifampicină sunt: grețuri, vărsături, dureri abdominale, cefalee, somnolență, pierderea conștienței. Se poate întâlni "sindromul omului roșu": colorația brun-roșcat sau orange a pielii, lacrimilor, transpirației. S-a raportat scăderea

tensiunii arteriale și bătăi neregulate ale inimii, în unele cazuri severe. La copii pot să apară edeme faciale sau periorbitale.



Dacă uitați să luați Sinerdol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă decât dacă vă este astfel prescris de către medic.

Dacă încetați să luați Sinerdol

Trebuie să luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră. Întreruperea medicației prea devreme poate determina reapariția infecției. Administrarea intermitentă a rifampicinei poate determina creșterea frecvenței reacțiilor adverse.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Sinerdol poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse au fost clasificate astfel:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente:

-înroșirea feței și mâncărime cu sau fără erupții cutanate tranzitorii.

Mai puțin frecvente:

-urticarie.

Rare:

-coagulare intravasculară diseminată (CID)

-dermatită exfoliativă, reacție pemfigoidă, eritem polimorf inclusiv sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell și vasculită.

-insuficiență adrenală

-psihoză.

Foarte rare:

-eozinofilie, leucopenie, agranulocitoză.

Cu frecvență necunoscută:

- trombocitopenie cu sau fără purpură (mai ales în cazul tratamentului intermitent), dar e reversibilă la întreruperea administrării medicamentului. Dacă administrarea de rifampicină a continuat, a fost raportată apariția hemoragiei cerebrale.

-în cursul regimului de administrare intermitentă poate să apară un sindrom pseudo-gripal cu febră, frisoane, mialgii, cefalee, vertij; apare cu o frecvență variabilă, de obicei între a 3-a și a 6-a lună de tratament, la circa 20 % din pacienți. Mai pot să apară: wheezing, scăderea tensiunii arteriale, șoc, anafilaxie, anemie acută hemolitică, insuficiență renală acută, în special prin necroză tubulară acută sau nefrită acută interstițială.

-anorexie, greață, vomă, discomfort abdominal, diaree. A fost raportată și apariția colitei pseudomembranoase în urma administrării de rifampicină.

-hepatită și afectarea testelor funcționale hepatice.

-au fost raportate tulburări ocazionale ale ciclului menstrual al femeilor care au primit tratament tuberculostatic pe termen lung care conținea rifampicină.

-rifampicina colorează în roșu urina, sputa, transpirația, lacrimile și saliva.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINERDOL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sinerdol

Sinerdol 150 mg capsule

-Substanța activă este rifampicină. Fiecare capsulă conține rifampicină 150 mg.

-Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, stearat de magneziu, *Capacul capsulei:* dioxid de titan (E171), Roșu Allura (E 129), Amarant (E123), gelatină, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), *Corpul capsulei:* dioxid de titan (E171), Albastru strălucitor (E133), gelatină, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

Sinerdol 300 mg capsule

-Substanța activă este rifampicină. Fiecare capsulă conține rifampicină 300 mg.

-Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, stearat de magneziu, *Capacul capsulei/corpul capsulei:* dioxid de titan (E171), Roșu Allura (E129), Amarant (E123), gelatină, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216).

Cum arată Sinerdol și conținutul ambalajului

Sinerdol 150 mg se prezintă sub formă de capsule mărimea 2, culoarea capacului: roșu opac/culoarea corpului: albastru opac, conținând o pulbere de culoare roșie cărămizie.

Sinerdol 300 mg se prezintă sub formă de capsule mărimea 1, culoarea capacului/corpului: roșu opac, deformă cilindrică, conținând o pulbere de culoare roșie cărămizie.

Sinerdol 150 mg capsule

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Sinerdol 300 mg capsule

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul ANTIBIOTICE S. A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410 Iași, România



Pentru orice informații referitoare la acest medicament vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410 Iași,



Acest prospect a fost revizuit în Mai 2012