

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### Sinerdol 150 mg capsule 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. Vezi pct. 4.

#### 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, medicamente pentru tratamentul tuberculozei, antibiotice.

Sinerdol este folosit în tratamentul tuberculozei împreună cu alte medicamente tuberculostatice, dar și în alte infecții cu germeni sensibili: lepră, bruceloză, legioneloză, infecții stafilococice grave.

De asemenea este administrat și pacienților purtători de meningococi (fără semne de boală), pentru a împiedica răspândirea bolii în populație.

Sinerdol este utilizat în tratamentul purtătorilor asimptomatici de *H. influenzae* sau pentru profilaxie la contactii copii cu vârsta mai mare sau egală cu 4 ani.

Sinerdol poate fi indicat de către medicul dumneavoastră și în cazul altor afecțiuni grave.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinerdol

##### Nu utilizați Sinerdol:

- dacă sunteți alergic la rifampicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni hepatice asociate cu icter;

- dacă sunteți sub tratament cu medicamente denumite inhibitori de proteaze (de exemplu 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. Dacă nu aveți dovada unei boli hepatice pre-existente și aveți o funcție hepatică normală pre-tratament, efectuați teste ale funcției hepatice dacă apar: febră, vărsături, icter sau deteriorarea stării generale.

Pacientul va fi evaluat cel puțin lunar în timpul tratamentului.

În primele zile de tratament poate apărea hiperbilirubinemie.

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 are proprietăți de inducție enzimatică care pot accelera metabolismul substraturilor endogene, inclusiv hormoni ai glandei suprarenale, hormoni tiroidieni și vitamina D. Rapoarte izolate au asociat exacerbarea porfiriei odată cu administrarea de rifampicină.

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.

Dacă administrați rifampicină intermitent (mai puțin de 2-3 ori pe săptămână) poate crește riscul de reacții imuno-alergice.

Înlocuiți metodele contraceptive hormonale sistemice cu metode non-hormonale, în timpul tratamentului cu rifampicină.

### **Sinerdol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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 de exemplu: amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir;

-anticonvulsivante, antiaritmice, antifungice, beta-blocante, blocante de calciu, glucocorticoizi, sulfamide antidiabetice, anticoagulante orale, digoxin, combinații estroprogestative, antiestrogeni (de exemplu tamoxifen, toremifen), antipsihotice (de exemplu haloperidol), antidepressive triciclice (de exemplu amitriptilină), anxiolitice și hipnotice (de exemplu diazepam), barbiturice, antibiotice (de exemplu cloramfenicol, claritromicină, doxiciclină, fluorochinolone), medicamente antivirale (de exemplu saquinavir, indinavir, zidovudină), ciclofosfamidă, medicamente imunosupresive (de exemplu ciclosporină, tacrolimus), analgezice (de exemplu metadonă), teofilina, clofibrat, irinotecan, hormoni tiroidieni, losartan, praziquantel, chinină, riluzol, antagoniști selectivi de receptori 5-HT (de ex. ondansetron), statine metabolizate prin CYP 3 A4 (de exemplu simvastatină), citotoxice (de exemplu imatinib), diuretice (de exemplu eplerenonă), izoniazidă, halotan, ketoconazol, enalapril.

Administrați rifampicina cu cel puțin o oră înainte de administrarea de antiacide.

Administrați rifampicina și acidul paraaminosalicilic la interval de nu mai puțin de opt ore.

Rifampicina poate interfera determinările microbiologice standard ale acidului folic și vitaminei B12.

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, băuturi și alcool**

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

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

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați rifampicină 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 propil (E216). De aceea poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Sinerdol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Tuberculoză:

*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.

Lepră:

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

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

În tratamentul leprei, rifampicina se va utiliza întotdeauna în asociere cu cel puțin încă un medicament antilepros.

Bruceleză, 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/kgc de două ori pe zi, timp de 2 zile.

*Copii (3 luni-1 an):* 5 mg/kgc 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/kgc/zi, în priză unică, fără a depăși 600 mg/zi la copil, timp de 4 zile.

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

Insuficiență hepatică:

Nu se va depăși doza zilnică de 8 mg/kgc 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, rifampicina se va administra cu precauție persoanelor vârstnice, mai ales dacă există semne evidente de insuficiență hepatică.

La copii sub 6 ani se recomandă administrarea de rifampicină cu forme farmaceutice adecvate vârstei.

Sinerdol se va administra oral, cu o cantitate suficientă de lichid. Doza zilnică de rifampicină se va calcula în funcție de greutatea corporală a pacientului. Rifampicina 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.

#### **Dacă utilizați 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: greață, vărsături, dureri abdominale, dureri de cap, 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 utilizați 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 pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați 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.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Pot apărea următoarele reacții adverse:

*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:*

-anemie hemolitică, 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, durere de cap, amețală; apare cu o frecvență variabilă, de obicei între a 3-a și a 6-a lună de tratament, la circa 50 % 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.

-edeme;

-oboseală musculară, miopatie, anorexie, greață, vomă, disconfort 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.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **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 cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 (E 171), roșu Allura (E 129), Amarant (E 123), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină, *corpul capsulei:* dioxid de titan (E171), albastru strălucitor (E133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

#### 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 (E 171), roșu Allura (E 129), Amarant (E 123), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

#### Cum arată Sinerdol și conținutul ambalajului

Sinerdol 150 mg

Capsule mărimea 2, cu capac de culoare roșu opac, cu corpul de culoare: albastru opac, conținând o pulbere de culoare roșie cărămizie.

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

Capsule mărimea 1, cu capac de culoare roșu opac, cu corpul de culoare: roșu opac, conținând o pulbere de culoare roșie cărămizie.

Cutie cu un 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 SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 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 SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași

**Acest prospect a fost revizuit în august 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>