

KULLANMA TALİMATI

RİFEX 100 mg/5 ml Süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her 5 mL (1 ölçü kaşığı) süspansiyonda Rifampisin 100 mg

Yardımcı maddeler: Sorbitol(E420), gliserin, propilen glikol, etil alkol, avicel RC 581, çilek esansı, nipasol(E216), nipajin(E218), sitrik asit, antifoam AF emülsiyon, tween 80 ve distile su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RİFEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİFEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİFEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİFEX nedir ve ne için kullanılır?

- RİFEX rifampisin etkin maddesini içerir. Süspansiyon formundadır. 5 mL (1 ölçü kaşığı) içinde 100 mg etkin madde bulunur. 80 mL süspansiyon içeren şişede kullanıma sunulmuştur.
- Piyasada ayrıca RİFEX 150 mg kapsül ve RİFEX 300 mg Kapsül formları da mevcuttur.
- RİFEX bakterileri öldüren bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz size RİFEX'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:
- Tüberküloz (verem) tedavisi (Doktorunuz RİFEX'in yanına başka bir tüberküloz ilacı daha ekleyecektir.)
- Cüzzam hastalığı (lepra) tedavisi (Doktorunuz RİFEX'in yanında başka bir cüzzam ilacı daha verebilir).
- Brusella (Malta Humması) hastalığı tedavisi
- Legionnaire hastalığı (Legionella pneumophila adındaki bakteri ile oluşan zatürre benzeri enfeksiyon) tedavisi
- Stafilokok türü bakterilerin yol açtığı ciddi enfeksiyonların tedavisi

- Haemophilus influenzae mikrobi taşıyıcılarının tedavisi
- Diğer ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisi

RİFEX ayrıca aşağıdaki enfeksiyonların gelişmesini durdurmak için de kullanılır:

- Meningokok adı verilen bakterilerin yol açtığı enfeksiyonlar
- 4 yaş ve altındaki çocuklarda görülen *Haemophilus influenzae*

2. RİFEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİFEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine ya da benzer ilaçlara karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Sakinavir/ritonavir kombinasyonlarını (AİDS hastalığına yol açan HIV enfeksiyonu için kullanılır) ile aynı anda RİFEX kullanılmamalıdır.
- Sarılıksanız RİFEX kullanılmamalıdır.

RİFEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa ve eğer günde 600 mg'dan daha fazla RİFEX alıyorsanız
- Diyabet hastası iseniz; bu ilacı alırken diyabetinizi kontrol altına almanız zorlaşabilir.
- Kollarınızda ve bacaklarınızda uyuşma veya halsizlik varsa (periferik nöropati)
- Kilo kaybınız varsa veya yetersiz besleniyorsanız
- Seyrek olarak kan problemleri yaşıyorsanız (porfiri)
- Kortizon, aldosteron gibi böbrek üstü bezi hormonları, tiroit hormonu ya da D vitamini kullanıyorsanız
- Çocuklarda kullanılıyorsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Tüberküloz için tedavi oluyorsanız (Doktorunuz tedavinin başlangıcında karaciğer fonksiyonlarınızı ve kan tablonuzu yapacağı tetkiklerle değerlendirecektir ve tedavi süresince düzenli aralıklarla kontrolleri tekrarlayacaktır, çocuklarda eğer komplikasyon oluşturan bir durum yoksa başlangıç testleri gerekli değildir.)
- İzoniazid ile birlikte kullanılması durumunda, karaciğer bozukluğu olanlarda, beslenme bozukluğu olanlarda, yaşlılarda ve 2 yaş altı çocuklarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Eğer daha önceden geçirmiş olduğunuz karaciğer problemlerinizi yok ve karaciğer fonksiyonlarınız normal ise; ateş, kusma, sarılık gibi bir problem durumunda düzenli olarak karaciğer fonksiyonlarınız test edilmelidir.
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi oluşabilir. Bu durum daha çok aralıklı tedavi ile ortaya çıkar (haftada 2 veya 3 kezden az); bu nedenle doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir. Tedavi şeklinizi bozmayınız, ani aşırı duyarlılık tepkileri artabilir.
- Doktorunuz sizi ayda bir kere görmek isteyecektir ve istenmeyen etkilerin olup olmadığını sorgulayacaktır.
- Yumuşak kontakt lens kullanıyorsanız (kalıcı özellikte boyanma görülebilir).
- Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa
- RİFEX idrarda, terde, balgamda ve gözyaşında kırmızımsı bir renk değişimi meydana getirebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RİFEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalarla birlikte alınması, RİFEX'in emilim oranını azaltır. Bu nedenle, en yüksek emilim oranına ulaşmak için RİFEX mide boş durumdayken yemekten en az 30 dakika önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİFEX Süspansiyon doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Bu durumda farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Spiral ya da kondom gibi güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu konuda emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Rifampisin hamileliğin son birkaç haftası içinde kullanılırsa, anne ve çocukta doğum sonrasında kanamalara neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz ancak bebekte oluşabilecek risklere karşı ilacın size sağlayacağı faydanın daha ağır bastığına karar verirse, ilacı kullanmanızı önerebilir. RİFEX gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçer. Bu nedenle bebeğinizi emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız RİFEX almadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

RİFEX kullanımı sırasında, araç kullanımınızı etkileyebilecek, halsizlik veya bitkinlik, görme problemleri veya başka yan etkiler hissedebilirsiniz. Bunlar gerçekleşirse araç veya makine kullanmayınız.

RİFEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİFEX, sorbitol(E420) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki gliserin nedeniyle, baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün Nipagine M (metilparahidroki benzoat; E218) ve Nipasol (propilparahidroksi benzoat; E216) içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğindeki propilen glikol, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda-her <doz> da 100 mg 'dan daha az-etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız RİFEX kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz:

- Sakinavir veya ritonavir (AİDS hastalığına yol açan HIV enfeksiyonu için kullanılır)

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, RİFEX'in etkisi azalabilir:

- Antiasitler (Birlikte antasit uygulanması, rifampisinin emilimini azaltabilir. Günlük rifampisin dozunuza antiasit kullanmadan en az 1 saat önce alınız.)
- Para aminosalisilik asit (PAS) gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar. PAS ve RİFEX en az 8 saat ara ile alınmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz: Kalp ve kan hastalıklarında kullanılan ilaçlar:

- Yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Kalp problemleri veya kalpte ritm bozuklukları için kullanılan ilaçlar (antiaritmikler; örn. dizopiramid, meksiletin, kinidin, propafenon, tokainid)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ağızdan alınan ilaçlar (örn. varfarin)
- Kolesterol düşüren ilaçlar (statinler)
- Eplerenon gibi idrar söktürücüler (diüretikler)
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan glikozidler

Mental sağlık, epilepsi ve motor nöron ilaçları

- Anti-psikotikler (örn. haloperidol) olarak adlandırılan zihinsel hastalıklar için kullanılan ilaçlar
- Anksiyeteyi azaltmak veya dindirmek için kullanılan ilaçlar (hipnotikler, anksiyolitikler)
- Uyumaya yardımcı ilaçlar (barbitüratlar)
- Epilepsi ilaçları (örn: fenitoin)
- Trisiklik antidepresanlar (örn: amitriptilin, nortriptilin)
- Riluzol - motor nöron hastalıkları için kullanılır

Enfeksiyon ve immun sistem hastalıkları için kullanılan ilaçlar

- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (zidovin, sakonavir, indinavir, efavirenz)
- Virüslere karşı kullanılan ilaçlar (örn.zidovin, sakonavir, indinavir, efavirenz): Sakonavir/ritonavir kombinasyonları ile aynı anda kullanımı karaciğer toksisitesi riskini artıracağından RİFEX ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Mantar ilaçları (örn. flukonazol, itrakonazol, ketokonazol)
- Bakterial hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antibiyotikler)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örn. Siklosporin, sirolimus ve takrolimus),
- Prazikuantel (tenya enfeksiyonları için kullanılır)
- Atovakon (pnömoni ve malarya hastalığı tedavisi için kullanılır) ile rifampisinin bir arada kullanılması durumunda atovakon konsantrasyonunda azalma (>%50 oranında) ve rifampisin konsantrasyonunda artma (>%30 oranında) gözlenmiştir.

Hormon hastalıkları ve kanser için kullanılan ilaçlar

- Anti-östrojenler (örn. Tamoksifen, toremifen, gestrinon)
- Östrojenler, progestinler, sistemik hormonlar
- Sistemik hormonal doğum kontrol ilaçları (RİFEX tedavisi sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerini kullanınız.)
- İmatinib gibi kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Levotiroksin (tiroid hormonu) - tiroid problemleri için kullanılır,
- İrinotekan (kanser tedavisinde kullanılır)

Ağrı, inflamasyon ve gut hastalıkları için kullanılan ilaçlar

- Etorikoksib, aspirin ve indometazin gibi NSAİ'ler (steroid olmayan ağrı kesici ilaçlar)
- Kodein, morfin, fentanil veya petidin gibi ağrı için kullanılan ilaçlar
- Metadon- eroir bırakma tedavisinde kullanılır

Diğer ilaçlar:

- Şeker hastalığında kullanılan ilaçlar (örn: sülfonilüreler, rosiglitazon),
- Kinin (malarya hastalığı tedavisi için kullanılır)
- Teofilin (hırıltılı solunum ya da nefes darlığı tedavisinde kullanılır),
- Kloramfenikol (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Beta-blokerler (tansiyon yüksekliği ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır),
- Diazepam gibi benzodiazepinler ve benzodiazepinle ilgili ilaçlar (zolpiklon, zolpidem) (uyku bozuklukları tedavisinde kullanılır),
- Diltiazem, nifedipin, verapamil gibi kalsiyum kanal blokerleri (tansiyon yüksekliği ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır),
- Klaritromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Hidrokortizon, betametazon, prednisolon gibi kortikosteroidler (çeşitli iltihaplı hastalıklar, allerji ve astım tedavisinde kullanılır),
- Klofibrat (kandaki yağ düzeyini düşürmek için kullanılır),
- Dapson (cüzzam tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Doksisiklin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Florokinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu),
- Aprepitant ve ondansetron gibi selektif 5-HT₃ reseptör antagonistleri (bulantı tedavisinde kullanılır)
- Statinler gibi CYP3A4 ile metabolize olan ilaçlar (kandaki yağ düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Telitromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),

Yukarıdaki ilaçlar sitokrom P-450 enzimiyle metabolize edildiğinden, RİFEX ile birlikte kullanılması gereken durumlarda dozlarının ayarlanması gerekebilir. Bu durumda doktorunuzu sizin için uygun dozları ayarlayacaktır.

Halotan (Karaciğer üstünde toksik etki potansiyeli artar. Rifampisin ve halotanın birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.)

İzoniazid (Doktorunuz RİFEX ile birlikte kullanıldığında sizi karaciğer üstünde toksik bir etki oluşmasına karşı yakından takip edecektir.)

Serumda folat ve B12 vitamini tayin testleri ve safra kesesinin görüntülenmesi (Rifampisin bu maddelerin standart laboratuvar tayinleri baskılar ve safra kesesinin görüntülenmesi için kullanılan kontrast maddenin safrayla atılmasını bozabilir. Alternatif tayin yöntemleri kullanılmalıdır ve bu testler rifampisinin sabah dozu alınmadan önce gerçekleştirilmelidir.)

Opiat tarama testleri (Çapraz reaktivite ve idrar tarama testlerinde yanlış pozitif sonuç verebilir. Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi gibi doğrulama testleri kullanılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİFEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİFEX süspansiyonu her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. İlacınızın dozu yaşıınıza ve hastalığınızın tipine göre ayarlanacaktır.

Tüberküloz (TB) tedavisi:

Yetişkinler:

Tavsiye edilen günlük doz tek doz halinde kullanılan 8-12 mg/kg'dır. RİFEX diğer antitüberküloz ajanlardan en az biri ile birlikte verilmelidir.

50 kg'dan daha düşük vücut ağırlığı olan hastalar:

günde tek doz 450 mg 50 kg'dan daha yüksek vücut ağırlığı olan hastalar: günde tek doz 600 mg

Cüzzam (Lepra) Tedavisi:

Rifampisin her zaman başka bir lepra ilacıyla birlikte kullanılmalıdır. Doktorunuz aylık veya günlük olarak reçetenizi hazırlayacaktır. Tavsiye edilen doz ayda bir kez 600 mg ya da günlük tek doz 10 mg/kg'dır.

Günlük doz: 50 kg'dan daha düşük vücut ağırlığı olan hastalar:

Günde tek doz 450 mg 50 kg'dan daha yüksek vücut ağırlığı olan hastalar: günde tek doz 600 mg

Bruselloz (Malta Humması), Legionnaire hastalığı veya diğer ciddi stafilokok enfeksiyonlarının tedavisi:

Rifampisin her zaman başka bir ilaçla birlikte kullanılmalıdır. Size verilen doz, hastalığınızın şiddetine göre değişecektir.

Yetişkinler: Günlük 600- 1200 mg. Dozu 2-4 parçaya bölerek alınız.

Meningokok adı verilen bakterilerin yol açtığı enfeksiyonların durdurulması: Genellikle yetişkinlerde 2 gün süreyle günde 2 kez 600 mg.

Haemophilus influenzae taşıyıcılarının tedavisi:

Yetişkinler ve çocuklar:

H.influenzae tip B hastalığı ile temas etmiş ve 4 yaş veya daha küçük çocuklarla da temas halinde olan aile bireyleri için (çocuk dahil) doz koruyucu olarak 4 gün süre ile kilogram başına 20 mg'dır.

Yeni doğanlarda (1 aylıktan itibaren) bu doz 4 gün süreyle günde 1 kez kilogram başına 10 mg'dır.

Diğer enfeksiyonlar:

Rifampisin'e duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde günlük doz 600-1200 mg'dır. (Günde 6-12 ölçek). Bu doz 2-4'e bölünerek uygun başka bir antibiyotik ile birlikte verilir. Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Tedavi süresi hastalığın seyrine bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

RİFEX süspansiyonu mideniz boş durumdayken yemekten en az

30 dakika önce veya 2 saat sonra bir miktar su ile ağızdan alınız. Eğer ilacınızın etkisinin

zayıf veya güçlü olduğunu düşünüyorsanız, dozunu kesinlikle değiştirmeyiniz, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Tüberküloz tedavisi: Günlük doz kilogram başına 8-12 mg şeklindedir. Maksimum günlük doz 600 mg'dır.

Lepra: Önerilen doz ayda bir kez olarak uygulanan 600 mg'dır. Alternatif olarak, günlük doz rejimi kullanılabilir. Tavsiye edilen günlük tek doz 10 mg/kg'dır.

Günlük doz:

50 kg'dan daha düşük vücut ağırlığı olan hastalar: günde tek doz 450 mg

50 kg'dan daha yüksek vücut ağırlığı olan hastalar: günde tek doz 600 mg

Rifampisin her zaman başka bir lepra ilacıyla birlikte kullanılmalıdır.

Meningokok taşıyıcılarının tedavisi:

Çocuklar (1-12 yaş): vücut ağırlığına göre hesaplanan doz 600 mg'ı aşmamalıdır. 1 aylık veya daha büyük çocuklarda önerilen doz kilogram başına 10 mg'dır. Bu doz 2 gün süreyle 12 saatte bir verilir.

Haemophilus influenzae taşıyıcılarının tedavisi:

H.influenzae tip B hastalığı ile temas etmiş ve 4 yaş veya daha küçük çocuklarla da temas halinde olan aile bireyleri için (çocuk dahil) doz koruyucu olarak 4 gün süre ile kilogram başına 20 mg'dır.

Yeni doğanlarda (1 aylıktan itibaren) bu doz 4 gün süreyle günde 1 kez kilogram başına 10 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılırken daha yakından takip gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: RİFEX günlük dozu karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda 8 mg/kg üzerinde olmamalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özellikle 600 mg dozun üzerinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer RİFEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİFEX kullandıysanız;

RİFEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bulantı, kusma, mide ağrısı, kaşıntı ya da baş ağrınız olabilir. Yorgun, uykulu ya da sersemlik hali hissedebilirsiniz. Diğer belirtiler yüz, göz ve göz kapaklarınızda şişlik, konuşma bozukluğu, nefes darlığı, kalp atımında hızlanma, kalp ritminde bozukluk, nöbet ve kalp krizidir. Çocuk hastalarda, yüz ve göz çevresinde şişlik (ödem) bildirilmiştir. Bazı ölümcül sonlanan durumlarda tansiyon düşüklüğü, çarpıntı, nöbet ve kalp durması bildirilmiştir.

RİFEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİFEX'i almayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİFEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RİFEX tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınızla ilgili şikayetleriniz tekrar ortaya çıkabilir

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİFEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİFEX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Döküntü, yutkunma ve nefes alma problemleri, hırıltılı ses, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme
- Ateşiniz varsa ve derinin ve gözlerinizin beyaz bölümlerinin sararması, yorgun, hasta hissetme, iştah kaybı (anoreksi), bulantı, kusma gibi belirtiler karaciğer problemlerinin erken belirtileri olabilir.
- Derinizin bazı kısımlarında kabarcık oluşumu, döküntü, kanama, yara oluşumu, sıvı dolu kabarcık oluşumu varsa. Bu durum dudak, göz, ağız, burun, genital bölgeler, el veya ayaklarınızda oluşabilir. Ciddi deri problemlerinin belirtileri olabilir.
- Normalden daha hızlı morarma, ezilme oluşuyorsa veya ağrılı ve koyu kırmızı raş oluşumu varsa (purpura). Bu durum ciddi kan problemlerinin belirtisi olabilir.
- Titreme, yorgunluk, anormal yorgun deri görüntüsü, sık nefes alıp verme, hızlı kalp atışı veya koyu renkli idrar. Bu belirtiler anemi belirtisi olabilir.
- Aniden başlayan şiddetli baş ağrısı beyin kanamasının belirtisi olabilir.
- İdrarınızda kan varsa ya da idrar miktarınızda artış ya da azalma varsa. Özellikle ayaklarınız, ayak bileğiniz ve bacaklarınızda ödem geliyorsa. Bu belirtiler ciddi böbrek problemlerinin belirtisi olabilir.
- Sık nefes alıp verme, nefes darlığı
- Kafanız karışmış, uyku iseniz, soğuk ve nemli bir cildiniz varsa, nefes almada güçlük çekiyorsanız, kalp atışınızda hızlanma varsa veya deriniz normale göre daha solgun ise, bu belirtiler şok belirtileri olabilir.
- Normalden daha çabuk hastalanıyorsanız, ateşiniz, acılı boğaz ağrınız varsa veya ağzınızda yaralar oluşuyorsa, bu durum beyaz kan hücrelerinizin sayısında düşüklüğü gösteriyor olabilir.

- Burun, kulak, diş eti, boğaz, deri ve mide kanaması geçirirseniz. Bunların belirtileri yorgunluk ve karında şişlik, derinizde mor halkalar ve dışkınızın siyah veya katran renginde olmasıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİFEX'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kurdeşen ve daha şiddetli deri aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek görülen yan etkiler

- Damar içinde yaygın pıhtılaşma ve buna bağlı pıhtılaşma faktörlerinin tükenmesiyle oluşan ciddi bir kanama veya pıhtılaşma durumu
- Beyaz kan hücre sayısında azalma
- Kilo kaybı, gece terlemesi ve ateş. Bu belirtiler eozinofili olarak adlandırılan bir kan durumunun belirtileri olabilir
- Kol ve bacaklarda su toplanması (Ödem)
- Kas zayıflığı, ağrı, kramp
- Psikoz
- Böbreküstü bezi fonksiyon bozuklukları: Halsizlik, kilo değişimi, tansiyon düzensizlikleri, terleme ve cilt rengi değişiklikleri gözlenen belirtilerdir.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Normalden daha çabuk hastalanıyorsanız, ateşiniz, acılı boğaz ağrınız varsa veya ağzınızda yaralar oluşuyorsa, bu durum beyaz kan hücrelerinizin sayısında düşüklüğü gösteriyor olabilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- İştahsızlık, bulantı, kusma, abdominal rahatsızlık ve ishal
- Durdurulamayan şiddetli sulu ishal ve kendinizi zayıf hissetme, ateş. Bu durum Psödomembranöz kolit (antibiyotik kullanımına bağlı gelişen bir bağırsak enfeksiyonu) belirtileri olabilir.
- Sarılık (hepatit)
- Grip benzeri semptomlar: titreme, ateş, halsizlik ve kemik ağrıları, baş ağrısı, sersemlik hissi
- Nefes darlığı ve hırıltılı solunum
- Kan basıncında azalma ve şok
- Kırmızı kan hücrelerinin (eritrosit) normalden çok daha hızlı yıkılması (hemoliz) sonucu oluşan, ani gelişen ciddi bir kansızlık
- Adet düzensizliği
- İdrarınız, ter, tükürük, balgam veya gözyaşınızın kırmızımsı veya turuncu olduğunu fark ederseniz. Yumuşak kontakt lensinizde kalıcı olarak boyama yapabilir. RİFEX kullanmayı bıraktıktan sonra bir süre daha gözyaşınızdaki kırmızı renk devam edebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİFEX’in saklanması

RİFEX’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız!

Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RİFEX’i kullanmayınız.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.