

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

RIFADINE 150 mg gélules
RIFADINE 300 mg gélules
RIFADINE 600 mg I.V. poudre et solvant pour solution pour perfusion
Rifampicine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RIFADINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RIFADINE ?
3. COMMENT UTILISER RIFADINE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RIFADINE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RIFADINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Rifadine est un antibiotique à base de rifampicine et appartient au groupe de la rifamycine. Les antibiotiques sont des médicaments utilisés pour prévenir ou combattre certaines infections.

On utilise Rifadine pour :

- le traitement de la tuberculose sous toutes ses formes, en association avec au moins un autre médicament contre la tuberculose.
- le traitement des infections causées par diverses espèces de *Mycobacterium*, en association avec d'autres médicaments contre les mycobactéries.
- le traitement de la lèpre, en association avec au moins un autre médicament contre la lèpre.
- le traitement d'infections sévères principalement causées par certains staphylocoques et entérocoques, en association avec d'autres antibiotiques.
- la prévention des infections à méningocoques (inflammation des méninges causée par un méningocoque).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RIFADINE ?

N'utilisez jamais Rifadine

- Si vous êtes allergique à la rifampicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un autre antibiotique du groupe de la rifamycine.
- Si vous avez des troubles modérés ou sévères de la fonction du foie.
- Si vous avez une porphyrie (une maladie causée par un trouble de la fabrication du colorant rouge du sang).
- En même temps que l'association saquinavir/ritonavir (médicaments antiviraux, voir également rubrique « Autres médicaments et Rifadine »).
- Si vous prenez du cabotégavir, du fostemsavir et du lénacavir pour traiter des infections virales telles que le VIH car la rifampicine peut réduire les taux sanguins de ces médicaments.
- Vous prenez un médicament pour la schizophrénie et les troubles bipolaires, appelé lurasidone (voir la rubrique «Autres médicaments et Rifadine»).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rifadine.

Informez immédiatement votre médecin pendant la prise de ce médicament

- Si vos symptômes de tuberculose réapparaissent ou s'aggravent (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- **Prévenez immédiatement votre médecin** en cas de survenue d'anémie, d'hématomes sur la peau, de saignements majeurs, d'une réaction cutanée grave, par exemple avec des bulles et/ou un décollement (mort) de la peau, de réactions similaires au niveau des muqueuses, de la bouche, des yeux ou des organes génitaux, d'une décoloration multiforme de la peau, d'une diminution de l'excrétion urinaire, d'une affection hépatique ou en cas de symptômes ressemblant à la grippe. Certains de ces symptômes peuvent indiquer une «nécrolyse épidermique toxique» (NET), un «syndrome de Stevens-Johnson» (SJS), une « pustulose exanthématique aiguë généralisée » (PEAG), un «érythème multiforme» ou une «réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)». Le syndrome DRESS apparaît initialement sous forme de symptômes de type grippe et d'éruptions sur le visage. L'éruption s'étend ensuite en combinaison avec de la fièvre, ainsi qu'avec une augmentation du taux d'enzymes hépatiques telle que constatée dans les analyses sanguines, une élévation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et une tuméfaction des ganglions lymphatiques. Le médecin doit alors décider si vous devez ou non poursuivre le traitement. Voir également la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- Si vous avez des antécédents d'inflammation du poumon (pneumopathie interstitielle diffuse/pneumopathie inflammatoire).
- Si vous développez un nouvel essoufflement ou une aggravation soudaine de celui-ci, avec éventuellement une toux sèche ou de la fièvre ne répondant pas au traitement antibiotique, il pourrait s'agir de symptômes d'inflammation du poumon (pneumopathie interstitielle diffuse/pneumopathie inflammatoire) pouvant entraîner de graves problèmes respiratoires dus à l'accumulation de liquide dans les poumons et interférer avec la respiration normale, ce qui peut entraîner des affections potentiellement mortelles.
- Si vous avez une altération de la fonction du foie. Vous ne pouvez utiliser Rifadine qu'en cas d'urgence et sous contrôle médical étroit.
- Si vous présentez l'un des symptômes suivants : démangeaisons, faiblesse, diminution de l'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, jaunissement des yeux ou de la peau ou urines foncées. Ces symptômes peuvent être liés à des lésions hépatiques graves.
- Si vous avez récemment subi une anesthésie générale. Consultez votre médecin traitant. Le médecin doit alors décider si vous devez ou non poursuivre le traitement.
- L'interruption du traitement (c'est-à-dire une administration moins fréquente que 2 à 3 fois par semaine) doit toujours s'effectuer sous contrôle médical étroit car des réactions immunitaires allergiques sévères peuvent survenir. Voir également le point 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- La rifampicine peut causer une coloration (jaune, orange, rouge, brune) des dents, de l'urine, des expectorations et des larmes ; le patient doit être averti à cette fin. Les lentilles de contact souples peuvent être colorées en permanence.
- Si vous utilisez d'autres antibiotiques en même temps (voir la rubrique « Autres médicaments et Rifadine »).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Rifadine ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Rifadine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Rifadine peut diminuer l'effet de certains médicaments :

- médicaments contre les troubles du rythme cardiaque : p. ex. disopyramide, mexilétine, quinidine, tocaïnide, propafénone
- médicaments contre l'épilepsie : p. ex. phénytoïne, carbamazépine, barbituriques
- médicaments contre les champignons : p. ex. caspofungine, fluconazole, itraconazole, kétoconazole, terbinafine
- médicaments calmants : p. ex. barbituriques, diazépam, triazolam, zopiclone, zolpidem, buspirone, clozapine, rispéridone, quétiapine
- antibiotiques : chloramphénicol, doxycycline, fluoroquinolones, clarithromycine, télithromycine, dapsons
- médicaments contre une tension artérielle élevée : bêtabloquants (carvédilol), diltiazem, nifédipine, vérapamil, énalapril, losartan
- immunosuppresseurs : p. ex. ciclosporine, azathioprine, tacrolimus
- corticostéroïdes (hormones de la corticosurrénale ayant entre autres des effets anti-inflammatoires)
- contraceptifs hormonaux systémiques (contraceptifs oraux)
- médicaments oraux abaissant les taux sanguins de sucre (sulfamides hypoglycémiants, rosglitazone, répaglinide)
- antidouleurs anesthésiants : p. ex. méthadone
- antidépresseurs tricycliques : p. ex. amitriptyline, nortriptyline
- antipsychotiques : halopéridol, lurasidone pour la schizophrénie et les troubles bipolaires, car la rifampicine peut réduire les taux sanguins de lurasidone
- médicaments antiviraux : zidovudine, indinavir, saquinavir, ritonavir, cabotégavir, fostemsavir, lénacavir, nelfinavir, amprénavir, atazanavir,

- délarvidine, lopinavir, névirapine, éfavirenz (pour le traitement des infections virales).
- préparations à base de digitale (médicaments utilisés en cas d'insuffisance de la fonction du cœur)
- progestatifs (substances favorisant le processus de la grossesse) et anti-progestatifs (gestrinone)
- œstrogènes et anti-œstrogènes (tamoxifène, torémifène)
- médicaments contre l'asthme : théophylline, montélukast
- clofibrate (médicament abaissant les taux de substances grasses dans le sang)
- lévothyroxine (hormone thyroïdienne)
- médicament contre les vomissements : tropisetron, aprepitant, ondansétron
- médicaments contre la malaria : quinine
- médicaments contre les tumeurs : imatinib, irinotécan, bexarotène
- trétinoïne (médicament contre l'acné)
- léflunomide (médicament contre l'arthrite)
- rofécoxib (médicament anti-inflammatoire)
- riluzole (médicament contre la sclérose latérale amyotrophique)
- praziquantel (médicament contre les vers)
- certaines statines (médicaments pour abaisser les taux de cholestérol)
- amlodipine
- certains anticoagulants, tels que la warfarine ou le clopidogrel, le métoprolol, le propranolol (médicaments utilisés pour certaines affections cardiaques)
- oxycodone, morphine (analgésiques puissants)
- caféine (stimulateur du système nerveux central)
- tizanidine (relaxant musculaire)
- répaglinide (utilisé dans le diabète)
- oméprazole (utilisé pour certains troubles de l'estomac)
- midazolam (utilisé pour l'épilepsie)
- lamotrigine (utilisée pour l'épilepsie)
- raltegravir (utilisé pour certaines infections virales)
- médicaments antiviraux contre l'hépatite C (p. ex., daclatasvir, siméprévir, sofosbuvir, télaprévir)

ATTENTION !

La liste des médicaments présentée ci-dessus n'est pas exhaustive. En cas d'association de Rifadine avec un autre médicament, les informations sur le produit de l'autre médicament doivent toujours être consultées en ce qui concerne le risque d'interaction.

Lorsqu'on prend l'un des médicaments mentionnés ci-dessus en même temps que Rifadine, il est parfois nécessaire d'adapter la posologie. Elle sera déterminée par votre médecin.

Il est conseillé aux femmes prenant des **contraceptifs** hormonaux de passer à une méthode contraceptive non hormonale pendant le traitement par Rifadine.

La prise simultanée d'**atovaquone** (médicament contre la malaria) peut augmenter l'effet de Rifadine.

La prise simultanée de **kétoconazole** (médicament contre les champignons) peut diminuer l'effet de Rifadine.

Si l'on administre Rifadine en même temps que l'**isoniazide** (médicament contre la tuberculose), en cas d'une éventuelle intervention chirurgicale, il faut avertir l'anesthésiste avant l'anesthésie générale en raison des éventuelles conséquences pour le foie.

Si vous devez également prendre de l'**acide para-amino-salicylique** (P.A.S.), respectez un intervalle d'au moins quatre heures entre la prise de Rifadine et la prise du P.A.S.

Les **antiacides** (médicaments contre l'acidité de l'estomac et les douleurs d'estomac) diminuent l'absorption de la rifampicine. Prenez donc vos doses quotidiennes de Rifadine au moins 1 heure avant la prise d'un antiacide.

Si vous avez un **diabète**, il est possible que vos taux sanguins de sucre soient plus difficiles à contrôler car Rifadine peut diminuer l'effet de certains médicaments contre le diabète.

Rifadine peut diminuer l'élimination dans la bile des produits de contraste utilisés en radiologie pour visualiser la vésicule biliaire. Le médecin doit donc réaliser cet examen avant la prise matinale de la rifampicine.

L'administration simultanée de rifampicine avec l'association **saquinavir/ritonavir** augmente le risque d'intoxication du foie. N'utilisez donc pas la rifampicine en même temps que l'association saquinavir/ritonavir (voir également rubrique « N'utilisez jamais Rifadine »).

Dapsone : si vous prenez de la dapsone (un antibiotique) avec de la rifampicine, elle peut provoquer une toxicité hématologique, notamment une suppression de la moelle osseuse et une diminution des cellules sanguines, et une méthémoglobinémie (diminution de l'oxygène dans votre sang, causée par des changements dans les globules rouges).

Paracétamol : si vous prenez du paracétamol avec de la rifampicine, cela peut augmenter le risque d'atteinte du foie.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous êtes enceinte et planifiez ou devez mettre fin à votre grossesse avec la **mifépristone**. L'administration concomitante d'autres antibiotiques pouvant causer des troubles de la coagulation sanguine peut entraîner des saignements graves, voire mortels.

Des interactions entre la rifampicine et certains tests biologiques ont également été observées. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations à ce sujet.

Rifadine avec des aliments et boissons

Prenez les gélules de Rifadine à jeun (estomac vide), au moins 30 minutes avant ou 2 heures après le repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de grossesse et d'allaitement, n'utilisez Rifadine que si votre médecin l'estime nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Rifadine contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule/flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER RIFADINE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Rifadine 150 mg et Rifadine 300 mg gélules

Traitement de la tuberculose ou de la lèpre

Adultes :

Posologie recommandée : 10 mg/kg de poids corporel par jour, en 1 prise.

La dose habituelle est :

- patients pesant moins de 50 kg : 450 mg, 1 fois par jour
- patients pesant 50 kg ou plus : 600 mg, 1 fois par jour

Utilisation chez les enfants :

Posologie recommandée : entre 10 et 20 mg/kg de poids corporel par jour.

Posologie maximale : 600 mg par jour.

En cas de traitement de la tuberculose ou de la lèpre, Rifadine doit toujours s'administrer avec au moins un autre médicament contre la tuberculose ou la lèpre.

Autres infections causées par des microbes sensibles à la rifampicine

La dose habituelle est de 15 à 20 mg/kg de poids corporel par jour, à répartir en 2 prises.

Rifadine doit toujours s'utiliser en association avec d'autres médicaments contre ces infections.

Prévention des infections à méningocoques

Adultes :

600 mg, 2 fois par jour (toutes les 12 heures), pendant 2 jours consécutifs.

Utilisation chez les enfants d'1 an ou plus :

10 mg/kg de poids corporel, 2 fois par jour (toutes les 12 heures), pendant 2 jours consécutifs.

Utilisation chez les enfants de 3 mois à 1 an :

5 mg/kg de poids corporel, 2 fois par jour (toutes les 12 heures), pendant 2 jours consécutifs.

Mode d'administration

Prenez les gélules de Rifadine à jeun (estomac vide), au moins 30 minutes avant ou 2 heures après le repas.

Rifadine 600 mg I.V. poudre et solvant pour solution pour perfusion

Cette forme n'est indiquée que si le médecin estime que le traitement oral est impossible.

Durée de conservation après reconstitution:

Dans l'eau pour préparations injectables (ampoule jointe): 30 heures

- Après reconstitution dans l'eau pour préparations injectables puis dilution dans du glucose à 5 %: 8 heures
- Après reconstitution dans l'eau pour préparations injectables puis dilution dans du NaCl à 0,9 %: 6 heures

Si vous avez utilisé plus de Rifadine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Rifadine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage de Rifadine, un lavage d'estomac doit être réalisé au plus vite. Les symptômes isolés sont à traiter dès leur apparition. Un traitement contre les nausées et les vomissements sévères peut s'avérer nécessaire pour empêcher leur aggravation.

Si vous oubliez d'utiliser Rifadine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Rifadine

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Rifadine. N'arrêtez pas prématurément le traitement mais seulement lorsque votre médecin vous dit de le faire. Il est nécessaire de prendre Rifadine chaque jour et de ne pas interrompre puis reprendre le traitement car cela pourrait provoquer des effets indésirables sévères.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le

monde. Avertissez immédiatement votre médecin traitant en cas de survenue d'effets indésirables.

Consultez votre médecin immédiatement en cas :

- D'anomalie du sang (déficit en plaquettes) s'accompagnant de l'apparition d'ecchymoses (bleus) et d'une tendance aux syndromes hémorragiques (thrombocytopénie avec ou sans purpura [saignements punctiformes rouge violet au niveau de la peau]). Dès l'apparition de purpura, **arrêtez le traitement**.
- des réactions cutanées graves peuvent survenir, telles qu'un rash cutané avec des bulles et/ou un décollement (mort) de la peau, des réactions similaires au niveau des muqueuses, de la bouche, des yeux ou des organes génitaux, une décoloration multiforme de la peau. Ces symptômes peuvent indiquer une «nécrolyse épidermique toxique» (NET), un «syndrome de Stevens-Johnson» (SJS), une «pustulose exanthématique aiguë généralisée» (PEAG), un «érythème multiforme» ou une «réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques» (DRESS). Le syndrome DRESS apparaît initialement sous forme de symptômes de type grippe et d'éruptions sur le visage. L'éruption s'étend ensuite en combinaison avec de la fièvre, ainsi qu'avec une augmentation du taux d'enzymes hépatiques telle que constatée dans les analyses sanguines, une élévation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et une tuméfaction des ganglions lymphatiques. **En cas de réactions cutanées graves, prévenez immédiatement votre médecin.**
- De saignements graves
- De symptômes de type grippe
- D'essoufflement et de respiration sifflante
- De chute de la tension artérielle et de choc
- D'œdème (épanchement)
- De réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité soudaine)
- D'anémie soudaine (chute du taux d'hémoglobine dans le sang)
- D'insuffisance rénale soudaine

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Fièvre, frissons

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Thrombocytopénie (déficit en plaquettes) avec ou sans purpura (saignements punctiformes rouge violet au niveau de la peau), habituellement dans le cas d'un traitement interrompu, mais réversible lorsque l'administration du médicament est interrompue dès l'apparition du purpura.
- Nausées, vomissements
- Augmentation des concentrations sanguines associées à la fonction hépatique comme la bilirubine, l'aspartate aminotransférase et l'alanine aminotransférase
- Céphalée
- Sensation de vertiges
- Réaction paradoxale au médicament : Les symptômes de la tuberculose peuvent réapparaître, ou de nouveaux symptômes peuvent survenir après une amélioration initiale pendant le traitement. Des réactions paradoxales ont été rapportées dès 2 semaines et jusqu'à 18 mois après le début du traitement antituberculeux. Les réactions paradoxales sont généralement associées à de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés (lymphadénite), un essoufflement et une toux. Les patients présentant une réaction paradoxale au médicament peuvent également présenter des céphalées, une perte d'appétit et une perte de poids.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Leucopénie (déficit en globules blancs)
- Diarrhée

Effets indésirables dont la fréquence d'occurrence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Colite pseudomembranaire (inflammation grave du côlon), grippe
- Coagulation intravasculaire disséminée (coagulation sanguine gravement perturbée), éosinophilie, agranulocytose, anémie hémolytique (anomalies de certaines cellules sanguines)
- Réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité soudaine)
- Insuffisance surrénalienne (a été observée chez des patients dont la fonction surrénalienne était déjà diminuée)
- Appétit diminué
- Trouble psychotique
- Des hémorragies cérébrales et des décès ont été signalés lors de la poursuite ou de la reprise de l'administration de Rifadine après l'apparition de purpura (saignements punctiformes rouge violet au niveau de la peau)
- Troubles de la coagulation du sang par carence en vitamine K
- Saignements graves
- Coloration anormale des larmes
- Choc, écoulement rouge, inflammation des vaisseaux sanguins
- Respiration irrégulière, respiration sifflante, coloration anormale de l'expectoration (crachats de mucus)
- Troubles gastro-intestinaux, plaintes gastro-intestinales
- Hépatite (inflammation du foie), hyperbilirubinémie (trop de bilirubine dans le sang), cholestase (lésions hépatiques graves) (voir rubrique 2)
- Érythème polymorphe (rougeurs multiples de la peau) comme le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), le syndrome DRESS (voir rubrique 2), réaction cutanée, démangeaisons, éruptions prurigineuses (saignements punctiformes rouge violet au niveau de la peau), urticaire, dermatite allergique (inflammation cutanée), ampoules sur la peau et les muqueuses, coloration de la transpiration
- Faiblesse musculaire, trouble musculaire, douleurs osseuses
- Lésions rénales aiguës généralement dues à une nécrose tubulaire rénale ou à une néphrite tubulo-interstitielle, une chromaturie (coloration

[rouge] de l'urine)

- Saignements post-partum (saignements après l'accouchement), saignements fœto-maternels
- Problèmes menstruels
- Porphyrie (maladie métabolique qui perturbe la production d'hémoglobine)
- Oedème (épanchement)
- Tension artérielle diminuée, augmentation de la créatinine sanguine, augmentation des enzymes hépatiques
- Taches sur les dents (qui peuvent être permanentes)
- Inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle diffuse/pneumopathie inflammatoire) : avertissez immédiatement votre médecin si vous développez une nouvelle difficulté respiratoire ou une aggravation soudaine de celle-ci, éventuellement accompagnée d'une toux ou de fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIFADINE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rifadine

La substance active est la rifampicine.

Rifadine 150 mg gélules contient 150 mg de rifampicine.

Les autres composants sont : pour le contenu de la gélule : amidon de maïs, stéarate de magnésium et pour la gélule elle-même : érythrosine, gélatine, indigotine et dioxyde de titane.

Rifadine 300 mg gélules contient 300 mg de rifampicine.

Les autres composants sont : pour le contenu de la gélule : amidon de maïs, stéarate de magnésium et pour la gélule elle-même : érythrosine, gélatine, indigotine et dioxyde de titane.

Rifadine 600 mg I.V. poudre et solvant pour solution pour perfusion contient 600 mg de rifampicine.

Les autres composants sont : dans le flacon contenant la poudre : formaldéhyde sulfoxalate sodique, hydroxyde de sodium, et dans l'ampoule contenant le solvant : eau pour préparations injectables.

Aspect de Rifadine et contenu de l'emballage extérieur

Rifadine 150 mg gélules

Gélules pour voie orale.

Rifadine 150 mg est disponible en boîtes de 16 et 100 gélules sous plaquettes thermoformées.

Rifadine 300 mg gélules

Gélules pour voie orale.

Rifadine 300 mg est disponible en boîtes de 8 et 50 gélules sous plaquettes thermoformées.

Rifadine 600 mg I.V. poudre et solvant pour solution pour perfusion

Poudre pour solution pour perfusion, pour voie intraveineuse. Avant l'utilisation, dissoudre la poudre avec le solvant et diluer la solution dans un liquide de perfusion (voir rubrique 3).

Rifadine 600 mg I.V. est disponible en boîtes contenant 1 flacon + 1 ampoule de solvant et en boîtes contenant 10 flacons + 10 ampoules de solvant.

Rifadine 600 mg I.V. est exclusivement destiné à un usage en milieu hospitalier.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : +32 2 710 54 00

E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni

Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Rifadine 150 mg gélules :

Belgique: BE069781

Luxembourg: 2011010956

Rifadine 300 mg gélules :

Belgique: BE070917

Luxembourg: 2011010921

Rifadine 600 mg I.V. poudre et solvant pour solution pour perfusion : BE119314

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

Mode d'emploi (I.V.) :

Reconstituez la poudre lyophilisée en mélangeant 10 ml d'eau stérile pour préparations injectables dans un flacon avec 600 mg de rifampicine pour injection. Tournez doucement le mélange dans le flacon pour dissoudre l'antibiotique. La solution obtenue contient 60 mg de rifampicine par ml et reste stable jusqu'à 30 heures à température ambiante. Avant de procéder à l'administration, prélevez de la solution reconstituée un volume égal à la quantité calculée de rifampicine à administrer et diluez cette quantité dans 500 ml de solution pour perfusion. Lorsque la poudre est complètement dissoute et que la mousse disparaît, la solution doit être immédiatement diluée avec 500 ml de solution de glucose à 5 % (pour 600 mg de rifampicine) ou, à défaut, dans un sérum physiologique. Aucun autre médicament ne doit être mélangé à la perfusion. Mélangez bien et administrez par perfusion à un débit permettant l'absorption de la quantité totale de perfusion en 3 heures maximum.

Les dilutions dans une solution injectable de glucose à 5 % (D5W) restent stables jusqu'à 8 heures à température ambiante et doivent être préparées et utilisées dans ce délai. Après cette période, un précipité de rifampicine peut se former dans la solution pour perfusion. Les dilutions avec une solution saline régulière sont stables jusqu'à 6 heures à température ambiante et doivent être préparées et utilisées dans ce délai. Les autres solutions de perfusion ne sont pas recommandées.