

## Prospecto: información para el paciente

Rimactán 300 mg cápsulas duras  
rifampicina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Rimactán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rimactán
3. Cómo tomar Rimactán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rimactán
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Rimactán y para qué se utiliza

Rimactán contiene rifampicina que pertenece a un grupo de antibióticos denominados rifamicinas. Actúa deteniendo el crecimiento de las bacterias que provocan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Rimactán está indicado en el tratamiento de infecciones como:

- **Tuberculosis en todas sus formas** (en asociación con otros medicamentos tuberculostáticos).
- **Infecciones no micobacterianas**: otras infecciones distintas a la tuberculosis para las que su médico considere oportuno recetarle Rimactán. Debe tomar Rimactán en combinación con otros antibióticos.
- **Brucelosis**. Utilizado en combinación con una tetraciclina.

Rimactán está indicado también en la prevención de:

- **Meningitis meningocócica**: solo puede tomar Rimactán si ha estado en contacto directo con enfermos con meningitis meningocócica (en casa, en la guardería, en el colegio, alojamientos colectivos) y todavía no ha desarrollado la enfermedad.  
Rimactán no se debe utilizar para el tratamiento de una meningitis meningocócica.

Este tratamiento debe seguir las recomendaciones oficiales del tratamiento de la tuberculosis, más concretamente las de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rimactán

### No tome Rimactán:

- si es alérgico a rifampicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene un historial de enfermedad del hígado originada por el uso de medicamentos o hepatitis aguda de cualquier origen, o si tiene la piel amarilla (ictericia),
- si padece porfiria (conjunto de trastornos caracterizados por sensibilidad a la luz, lesiones de la piel, anemia, psicosis y dolor abdominal agudo),
- si está tomando voriconazol (medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos) o inhibidores de la proteasa excepto ritonavir (medicamentos para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) causante del SIDA),
- si padece un deterioro renal grave.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rimactán:

- pueden aparecer resistencias bacterianas. Para evitar las resistencias en el tratamiento de infecciones debe utilizar Rimactán en combinación con otros antibióticos/medicamentos quimioterapéuticos,
- si padece complicaciones graves como cambio en las células sanguíneas, pequeñas manchas moradas en la piel, dificultad al respirar y ataques similares al asma, shock e insuficiencia renal, fiebre o otras reacciones dérmicas, su médico suspenderá el tratamiento,
- si padece una enfermedad del hígado crónica, si es alcohólico o si está desnutrido. Puede que su médico le reduzca la dosis de rifampicina,
- si utiliza métodos anticonceptivos hormonales, ya que se puede ver disminuida la eficacia de estos y tendrá que adoptar medidas anticonceptivas adicionales,
- en niños prematuros y recién nacidos. Se utilizará sólo en casos de emergencia y con especial precaución ya que su sistema enzimático hepático no está completamente desarrollado,
- Rimactán no está recomendado en niños menores de 6 años de edad debido al riesgo de aspiración,
- no debe tomar rifampicina y pirazinamida simultáneamente para el tratamiento de las infecciones latentes de tuberculosis debido al riesgo de daño hepático grave,
- Durante el tratamiento se puede producir una reacción grave como el síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si presenta síntomas tempranos hipersensibilidad a rifampicina como fiebre, linfadenopatía (hinchazón de los ganglio linfáticos) o alteraciones biológicas (eosinofilia; aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos, trastornos en el hígado), con o sin erupción cutánea, póngase inmediatamente en contacto con su médico. El uso de rifampicina se debe discontinuar si no se puede establecer un origen distinto para estos síntomas.
- si presenta una erupción cutánea ampollosa grave y generalizada, con formación de ampollas o descamación de la piel, así como signos de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), consulte a su médico cuanto antes, ya que se debe suspender el tratamiento con rifampicina.
- si usted es diabético. El tratamiento con rifampicina puede dificultar el manejo de los pacientes diabéticos.
- una decoloración (amarilla, naranja, roja, marrón) en sus dientes, orina, sudor, esputo, lágrimas y heces sin importancia clínica. Igualmente, puede provocar una coloración permanente de las lentes de contacto blandas,
- rifampicina puede competir con varios medicamentos a nivel de absorción y cambio bioquímico/metabolismo y, por lo tanto, podría disminuir la exposición, seguridad y eficacia de estos medicamentos (ver “Otros medicamentos y Rimactán”),
- rifampicina puede competir con varios medicamentos a nivel de absorción y cambio bioquímico/metabolismo y, por lo tanto, podría disminuir la exposición, seguridad y eficacia de estos medicamentos (ver “Otros medicamentos y Rimactán”),
- si tiene un problema de sangrado o tendencia a tener moratones fácilmente. La rifampicina puede

causar coagulopatía dependiente de la vitamina K (esto significa que puede disminuir la capacidad de coagulación de la sangre) y sangrado grave (ver sección “Posibles efectos adversos”),

- si está tomando otros antibióticos al mismo tiempo.

Al comienzo del tratamiento y en tratamientos prolongados, se recomienda realizar periódicamente recuentos de las células sanguíneas y pruebas de la función del hígado.

### Otros medicamentos y Rimactán

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Rifampicina aumenta la eliminación del organismo de muchos medicamentos por lo que puede producir una disminución de la actividad de éstos. Entre estos medicamentos se encuentran:

- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: p.ej., fenitoína, fenobarbital,
- medicamentos para tratar el corazón cuando late desacompañadamente (arritmias del corazón): p.ej., disopiramida, mexiletina, quinidina, propafenona, tocainida,
- medicamentos para otros problemas del corazón: p.ej., beta-bloqueantes, losartan y amlodipino (para el tratamiento de la tensión arterial alta), medicamentos llamados bloqueantes de los canales del calcio como diltiazem, nifedipino o verapamilo, glucósidos cardíacos como digoxina (para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca),
- medicamentos para el tratamiento de problemas de la coagulación de la sangre: warfarina,
- medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales: p.ej., haloperidol o aripiprazol,
- medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos: p.ej., fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol,
- medicamentos para la infección del VIH: p.ej., saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir,
- medicamentos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C, p.ej., daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, velpatasvir, voxilaprevir,
- algunos antibióticos: p.ej., cloranfenicol, claritromicina, dapsona, doxiciclina, fluoroquinolonas, telitromicina,
- medicamentos usados como anestésicos, p.ej., tiopental,
- corticoesteroides,
- medicamentos para evitar el rechazo de trasplantes: p. ej. ,ciclosporina, tacrolimus, sirolimus,
- anticonceptivos hormonales sistémicos (incluyendo estrógenos y progestágenos),
- otros medicamentos para el tratamiento de infecciones: dapsona (para el tratamiento de la lepra y/o malaria) y quinina (para el tratamiento de la malaria),
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes: p.ej., clorpropamida, tolbutamida, sulfonilureas, rosiglitazona,
- medicamentos para el tratamiento de la depresión: p.ej., amitriptilina, nortriptilina
- medicamentos para el tratamiento de la ansiedad y/o insomnio: p.ej. ,diazepam, benzodiazepinas, zopiclona, zolpidem,
- medicamentos para el tratamiento del dolor, analgésicos opioides (oxicodona, morfina),
- medicamentos para tratar niveles elevados de colesterol: p.ej., clofibrato, estatinas, p.ej., simvastatina,
- medicamentos para el tratamiento de los vómitos: p.ej., ondansetrón,
- medicamentos para el tratamiento del cáncer: p.ej., irinotecán,
- medicamentos para el tratamiento de enfermedades degenerativas nerviosas como la esclerosis lateral amiotrófica: p.ej., riluzol,
- medicamentos con actividad estrogénica y antiestrogénica, p.ej., tamoxifeno, toremifeno,
- medicamentos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C (daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, velpatasvir, voxilaprevir),

- otros medicamentos: levotiroxina (para el tratamiento del hipotiroidismo), metadona, teofilina (para el tratamiento del asma), praziquantel (para el tratamiento de parásitos helmínticos) y gestrinona (para el tratamiento de problemas hormonales).

En caso de que esté tomando alguno de estos medicamentos, puede ser necesario que su médico le modifique la dosis.

Si está tomando anticonceptivos hormonales sistémicos debe utilizar otro método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento con rifampicina.

El uso simultáneo de ketoconazol y rifampicina disminuye los niveles séricos de ambos medicamentos

El uso simultáneo de rifampicina y enalapril disminuye la actividad del enalapril. Si su estado clínico lo permite, puede ser necesario que su médico le modifique la dosis.

Cuando se utiliza simultáneamente atovacuona y rifampicina se observa una disminución de las concentraciones de atovacuona y un aumento de las de rifampicina.

No debe tomar rifampicina junto con ácido para-aminosalicílico (medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis) ya que éste disminuye los niveles en sangre de la rifampicina, por lo que es conveniente dejar un intervalo de 8 horas entre la toma de ambos medicamentos.

Los antiácidos reducen la absorción de la rifampicina por lo que debe tomar su dosis diaria de rifampicina al menos una hora antes de la toma de antiácidos.

El uso simultáneo de rifampicina con halotano o isoniazida aumenta el potencial de toxicidad hepática. No debe utilizar rifampicina junto con halotano. Si tiene un tratamiento con rifampicina e isoniazida, su médico controlará periódicamente el funcionamiento de su hígado (ver sección “Advertencias y precauciones”).

No se recomienda el uso concomitante con un grupo de medicamentos antirretrovirales, los inhibidores no nucleosidos de la transcriptasa inversa como etravirina, nevirapina, o cualquier inhibidor de la proteasa (sean solos o combinados con un antirretroviral que se llama ritonavir).

Tampoco se recomienda usar concomitantemente con maraviroc, otro medicamento antirretroviral; si está clínicamente justificado se requiere ajuste de dosis.

Se debe evitar el uso concomitante de rifampicina con otros antibióticos que causan coagulopatía dependiente de vitamina K (disminución de la capacidad de coagulación de la sangre), tales como cefazolina (u otras cefalosporinas del mismo grupo), ya que puede provocar trastornos graves de la coagulación (es cuando la sangre pierde su liquidez convirtiéndose en un gel, para formar un coágulo) que pueden conducir a un desenlace fatal (especialmente con dosis altas).

No debe tomar rifampicina junto con la combinación saquinavir/ritonavir (medicamentos antirretrovirales).

Rimactan modifica el resultado de algunas pruebas de laboratorio, como:

- la determinación de folatos y vitamina B12 en sangre,
- la prueba de la bromosulfaleína,

- los niveles de bilirrubina en sangre,
- puede perjudicar la eliminación de los métodos de contraste utilizados al examinar su vesícula biliar.

Por tanto, en caso necesario, le realizarán estas pruebas por la mañana y antes de haber tomado su dosis de Rimactan.

En los pacientes en tratamiento con rifampicina se han notificado casos de resultados falsamente positivos a presencia de opiáceos en orina cuando el análisis se hizo con un ensayo denominado ICMS (Interacción Cinética de Micropartículas en Solución). Con este motivo se aconseja emplear otras técnicas en estos pacientes como cromatografía gaseosa y espectrometría de masas.

### **Toma de Rimactan con alimentos, bebidas y alcohol**

La absorción de Rimactan se ve afectada por la comida, por lo tanto, para asegurar la absorción adecuada deberá tomar Rimactan con el estómago vacío, esto es:

al menos 30 minutos antes de la comida, o  
al menos 2 horas después, de la comida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Rifampicina se debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil solo cuando los beneficios potenciales justifiquen los riesgos potenciales en el feto. Cuando rifampicina se administra durante las últimas semanas del embarazo puede causar hemorragias post-natales en la madre y en el recién nacido para el que se prescribe tratamiento con vitamina K1.

#### Lactancia

Rifampicina se excreta por la leche, los pacientes que reciben rifampicina no deben dar el pecho a menos que su médico considere que el beneficio para el paciente supere los riesgos potenciales para el bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de rifampicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es de pequeña a moderada. Rifampicina puede producir determinados efectos adversos que pueden interferir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar estos efectos adversos (dificultad para respirar, náuseas, vómitos, debilidad muscular), no se debe utilizar máquinas.

### **Rimactán contiene lactosa.**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Rimactán**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. La dosificación es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de Rimactán es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico. Debe tomar Rimactán con el estómago vacío, media hora antes de una comida con un vaso de agua.

### **Tuberculosis**

Los antibióticos que actualmente se emplean en el tratamiento combinado con rifampicina para la tuberculosis son: isoniazida, pirazinamida, etambutol y estreptomycinina.

Su médico le indicará la combinación de antibióticos idónea para usted y la dosis que debe tomar de cada antibiótico.

La dosis recomendada es:

- en adultos y adolescentes 10 mg/kg al día con una dosis máxima de 600 mg, para adultos y adolescentes de más de 40 kg las dosis habituales son:
  - Peso inferior a 50 kg: 450 mg de rifampicina al día (utilizar solución oral de rifampicina)
  - Peso superior a 50 kg: 600 mg de rifampicina al día (2 cápsulas de Rimactán),
- niños y lactantes mayores de 3 meses: 15 (10-20) mg/kg/peso corporal de rifampicina al día, la dosis máxima diaria de rifampicina es de 600 mg (2 cápsulas de Rimactán al día). En niños con alteración del peso puede ser necesaria una reducción de la dosis a 10 mg/kg/día. En las infecciones graves, por ejemplo meningitis, se puede usar una dosis mayor, como 20 mg por kg de peso corporal al día.

En niños que pesen menos de 15 kg hay otras presentaciones de rifampicina más adecuadas (rifampicina suspensión).

### **Prevención de la meningitis meningocócica**

Nota: rifampicina no se debe usar para el tratamiento de la meningitis meningocócica.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes (a partir de 12 años): 600 mg (2 cápsulas de Rimactán) cada 12 horas durante 2 días.
- Niños  $\geq$  1 mes de edad: 10 mg/kg cada 12 horas durante 2 días. Dosis máxima de 600 mg/12 horas.
- Niños  $\leq$  1 mes de edad: 5 mg/kg cada 12 horas durante 2 días.

No debe seguir tomando Rimactán si le ha aparecido la enfermedad.

### **Brucelosis**

La dosis habitual de Rimactán en adultos es de 900 mg de rifampicina diarios (3 cápsulas de Rimactán 300 mg al día) en una sola dosis, por la mañana con el estómago vacío.

Rimactán 300 mg cápsulas ha de tomarse en combinación con una tetraciclina, como por ejemplo, doxiciclina.

La duración del tratamiento debe ser de unos 45 días.

### **Infecciones no micobacterianas**

La dosis habitual de Rimactán es:

- Adultos: 600-1200 mg (2 a 4 cápsulas de Rimactán 300 mg) diarios repartidos en 2 tomas.

Su médico le indicará la combinación de antibióticos con los que debe tomar Rimactán 300 mg cápsulas.

Su médico le informará de la duración de su tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

#### Tuberculosis:

Niños  $\leq$ de 3 meses: no se dispone de datos suficientes para establecer una recomendación en niños menores de tres meses.

#### Brucelosis e infecciones no micobacterianas

No hay suficientes datos para una recomendación posológica en niños y adolescentes.

#### **Si toma más Rimactán del que debe**

Si ha tomado más Rimactán del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas de sobredosis son: coloración marrón rojiza o naranja en piel, esputo, lágrimas, sudor y heces, náuseas, vómitos, dolores abdominales, inflamación del hígado, ictericia (piel amarillenta), sopor, confusión y convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Rimactán**

Si olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si la siguiente dosis está muy próxima, sátese la dosis olvidada y tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rimactán**

Continúe su tratamiento tal como le indico el médico, no deje de tomar este medicamento incluso si se siente mejor.

Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto puede que vuelva su infección. Incluso la bacteria pueden volverse resistente al tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves:**

**Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave, deje de tomar este medicamento y informe a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano:**

Rifampicina se debe retirar inmediatamente si se presentan reacciones graves de hipersensibilidad como trombocitopenia, púrpura, anemia hemolítica, disnea y ataques asmáticos, shock o insuficiencia renal ya que son reacciones adversas que rifampicina puede provocar en casos excepcionales. Los pacientes que desarrollen estas reacciones no se deben tratar de nuevo con rifampicina.

Rifampicina se debe retirar si aparecen otros signos de hipersensibilidad, tales como fiebre o reacciones dérmicas. Por razones de seguridad, el tratamiento no se debe continuar o reanudar con rifampicina.

##### **Otros efectos adversos**

*Efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), con o sin aparición de manchas rojas de la piel formadas por pequeñas hemorragias sanguíneas subcutáneas (púrpura),
- náuseas, vómitos,
- elevación de la bilirrubina en sangre, elevación de la aspartato aminotransferasa, elevación de la alanina aminotransferasa.

*Efectos adversos poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos),
- diarrea.

*Efectos adversos raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- ictericia, síndrome hepatorenal.

*Efectos adversos de frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- colitis pseudomembranosa (inflamación grave del intestino que puede aparecer después del tratamiento con antibióticos),
- gripe, dolor de cabeza, mareos
- coagulación intravascular diseminada (problemas de coagulación dentro de los vasos sanguíneos de forma generalizada), eosinofilia (aumento de un determinado grupo de glóbulos blancos), granulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos producida por su desnutrición), trastornos de coagulación dependientes de vitamina K,
- reacción anafiláctica (reacción alérgica grave que cursa con dificultad respiratoria e incluso pérdida de conocimiento),
- insuficiencia adrenal (alteración de la función de las glándulas suprarrenales en pacientes que padecen una alteración renal),
- anorexia,
- psicosis (estado mental que consiste en una pérdida de contacto con la realidad),
- hemorragia cerebral y muerte, en casos que tras aparición de la púrpura (manchas en la piel de color violeta), se ha continuado o se ha reanudado el tratamiento con rifampicina,
- cambio de color de las lágrimas,
- shock (síndrome de insuficiencia cardiocirculatoria), rubefacción (enrojecimiento de la piel), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), sangrado grave
- disnea (ahogo o dificultad para respirar), sibilancias (sonidos durante la respiración), cambio de color del esputo,
- trastorno gastrointestinal, molestias abdominales, decoloración de los dientes (que puede ser permanente)
- hepatitis (inflamación del hígado), hiperbilirrubinemia (elevación de la bilirrubina en sangre), colestasis (reducción del flujo de bilis),
- eritema multiforme,
- reacciones cutáneas graves como pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas), Síndrome de Stevens-Johnson (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales) y necrólisis epidérmica tóxica (erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal), síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4), síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de las glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas (ver sección 2. Advertencias y precauciones.),
- reacciones cutáneas, picor, erupción cutánea pruriginosa, urticaria, dermatitis alérgica, lesiones cutáneas con ampollas (penfigo),
- cambio del color del sudor,
- debilidad muscular, miopatía (trastorno de los músculos)
- dolor de huesos,
- daño agudo del riñón normalmente debido a la muerte de las células de los riñones (necrosis tubular renal) o a la inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial),
- cromaturia (orina de color anormal),



- hemorragias postnatales, paso de sangre fetal-materna, decoloración de la leche materna,
- trastorno menstrual,
- porfiria,
- edema (hinchazón de la piel por acumulación de líquidos),
- disminución de la presión arterial,
- aumento de la creatinina en sangre,
- aumento de las enzimas hepáticas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Rimactán**

Conservar en el embalaje original para protegerlo del calor y de la humedad

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Rimactán 300 mg cápsulas**

- El principio activo es rifampicina. Cada cápsula contiene 300 mg rifampicina.
- Los demás componentes son: lactosa y estearato de calcio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsula dura, opaca del nº1, de dos colores, la parte inferior de color pardo rojizo y la parte superior marrón.

Rimactán 300 mg cápsulas duras se presenta en envases conteniendo blíster Al/PVC/PE/PVDC de 10 y 60 cápsulas duras de 300 mg de rifampicina.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid

España

**Responsable de la fabricación:**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße, 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.