



**PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

**Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets**  
rifampicine et isoniazide

**Read all of this leaflet carefully before you or your child start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, healthcare provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours or as those of your child.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**What is in this leaflet**

1. What Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets
3. How to take Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets
6. Contents of the pack and other information

**1. WHAT RIFAMPICIN/ISONIAZID 150 MG/75 MG FILM-COATED TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets is indicated for the treatment of tuberculosis in adults and children weighing above 20 kg.

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RIFAMPICIN/ISONIAZID 150 MG/75 MG FILM-COATED TABLETS**

**Do not take Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets:**  
If you are hypersensitive (allergic) to isoniazid or rifampicin, or any of the other ingredients of Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets (see section 6, What Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets contains).  
- if you have acute liver disease,  
- if you have acute liver disease,  
- if you have drug-induced liver disease,  
- if you have experienced liver damage linked to isoniazid or rifampicin before,  
- if you have experienced severe side effects of isoniazid or rifampicin such as drug fever or chills,  
- if you are using voriconazole (a medicine used to treat fungal infections) or a medicine against HIV infection that belongs to the class of protease inhibitors.

**Warnings and precautions**  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may cause liver disease (hepatitis). You should be attentive to symptoms that might be due to liver damage, such as unexplained loss of appetite, nausea, vomiting, dark urine, yellow discoloration of the skin (jaundice), persistent fatigue of greater than 3 days duration and abdominal pain and tenderness. If these occur, you should immediately report this to your doctor.

- You may be at special risk for developing hepatitis
- if you are older than 35 years,
  - if you drink alcohol or beverages daily (see "Taking Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets with food and drink")
  - if you have a chronic liver disorder
  - if you are a user of injection drugs (e.g. heroin)
- If you belong to one of these groups your doctor will closely check your liver function.
- Furthermore, you will be carefully monitored
- if you use any chronically administered medication concurrently (see "Taking other medicines"),
  - if you suffer from tingling in the hands and feet (peripheral neuropathy),
  - if you are pregnant
  - if you are HIV infected.

If you get flu-like symptoms such as fever, headache, muscle aches etc., you should report this to your doctor, since Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may be the cause.  
"Tingling in the hands and feet (peripheral neuropathy)" is the most common side effect of Isoniazid, one of the active agents in Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets (see "Possible side effects"). You should report any such symptoms to your doctor or health care provider. A certain vitamin, pyridoxine, should be administered routinely at doses of 10 mg per day during treatment with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets, since it largely reduces the risk of developing neuropathy.

If you are hypersensitive to ethionamide or niacin (nicotinic acid), you should inform your doctor, because you may also be hypersensitive to Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
If you have epilepsy or a history of psychiatric disease, you should report this to your doctor, since it may affect your ability to tolerate Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
If you have kidney problems, diabetes or porphyria, it is important that you inform your doctor about this, since Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may then be unsuitable for you.  
If you are taking cortisone or any cortisone-like drug, you should report this to your doctor, since the cortisone dose may have to be increased while taking Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may cause a reddish orange discoloration of body fluids such as urine, sputum and tears. This is due to rifampicin, and does not require medical attention. Also, contact lenses may become discoloured due to Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may lower the effects of oral contraceptive pills. Therefore a different or additional method of contraception (e.g. condoms, intra-uterine device, pessary) should be used during treatment with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
It is important that your doctor or health care provider knows about all your symptoms, even when you think they are not related to tuberculosis infection.

**Other medicines and Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets**  
It is important that you tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These may affect the action of Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets, or Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may affect their action. Side effects of either medicine may become worse and/or the medicines may become less effective.  
You should not take Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets with:  
- voriconazole (a medicine used to treat fungal infections),  
- HIV protease inhibitors (drugs used to treat HIV infection),  
- aluminium hydroxide (a medicine used to treat diseases related to the gastric acid) or  
- disulfiram (medicine used for the treatment of chronic alcoholism).

The active agents in Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may also interact with a great number of other medicines, including for instance:  
- Drugs to treat HIV infection (e.g. efavirenz, nevirapine),  
- Drugs to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, fluconazole),  
- Antibiotics (e.g. clarithromycin),  
- Drugs to treat malaria (e.g. cycloquine),  
- Immunosuppressant drugs (e.g. cyclosporine, tacrolimus)  
- Drugs to treat heart conditions (e.g. verapamil, digoxin)  
- Drugs to treat blood lipids (e.g. simvastatin)  
- Some drugs to treat diabetes (e.g. glibenclamide)  
- Oral contraceptive pills  
- medicines to treat epileptic seizures (e.g. phenytoin, carbamazepine, valproate)  
- medicines used to help you sleep (benzodiazepines, e.g. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam)  
- medicines for the treatment of certain psychiatric conditions (neuroleptics, e.g. chlorpromazine, haloperidol)  
- medicines for prevention of blood clots (coumarin or indandione derivatives, e.g. warfarin)  
- medicines used at surgery (narcotics, e.g. alfentanil, enflurane)  
- corticosteroids (e.g. prednisolone, medicines for the treatment of inflammations and other diseases, such as asthma or rheumatoid arthritis)  
- paracetamol (pain killer)  
Taking any of these drugs together with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may be unsuitable or require dose adjustment.

**Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets with food and drink**  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).  
You should not drink alcohol while taking Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
This increases the risk of liver damage.  
When taken with cheese or fish (histamine- or tyramine-rich food) Rifampicin/Isoniazid 150mg/75mg film-coated Tablets may cause redness,itching of the skin, hot feeling, rapid or pounding heartbeat, sweating, chills or clammy feeling, headache, and/or lightheadedness. If you experience these side effects you should avoid eating cheese and fish while taking this medicine.

**Pregnancy and breast-feeding**  
If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your doctor or health care provider to discuss the potential benefits and risks of the tuberculosis therapy for you and your child. Isoniazid and rifampicin are excreted into the breast milk of lactating mothers. No negative effects have been reported in breast-fed-infants whose mothers were receiving these drugs. However, drug concentrations in breast milk are so low that you cannot rely upon breast-feeding for adequate tuberculosis prophylaxis or therapy for your child.

**Driving and using machines**  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets may cause visual disturbances, dizziness and other side effects on the nervous system that can impair your ability to drive and to use machines.

**Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets contains Lake of Ponceau 4R**  
This medicinal product contains a colorant (Lake of Ponceau 4R) which may cause allergic reactions.

**3. HOW TO TAKE RIFAMPICIN/ISONIAZID 150 MG/75 MG FILM-COATED TABLETS**

Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets should always be taken exactly as described by the doctor or health care provider. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.  
The dose of Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets is decided on the basis of your body weight.  
For children weighing 21-30 kg, give 2 tablets daily (only for children who can swallow solid tablets)  
If you weigh 30-39 kg, take 2 tablets daily.  
If you weigh 40-54 kg, take 3 tablets daily.  
If you weigh 55-70 kg, take 4 tablets daily.  
If you weigh above 70 kg, take 5 tablets daily.

Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets should be swallowed with water or another drink.  
The tablets should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).  
If you have a kidney-disease, your doctor may prescribe separate formulations of the component drugs in Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets is not recommended for children with a body weight of less than 30 kg.  
Your doctor will decide on the duration of treatment that is suitable for you.

**If you take more Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets than you should**  
If you take too many tablets, you may develop vomiting, gastrointestinal disturbances, fever, headache, dizziness, slurring of speech, hallucinations and/or visual disturbances. You may also get a reddish-orange discoloration of the skin, facial swelling and itching. Immediately contact your doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.  
**If you forget to take Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets**  
If you miss or forget to take a dose, the missed dose should be taken as soon as possible, unless the next regular dose is scheduled within 6 hours.  
Skip the missed dose if it is almost time for the next regular dose.  
You should not take a double dose to make up for forgotten individual doses.  
**If you stop taking Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets**  
You should keep taking the medicine for as long as your doctor has ordered, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, the infection may not be completely cured. You should not stop treatment unless your doctor or health care provider says so.  
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or health care provider or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**  
Like all medicines, Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets and those caused by any other medicines you may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform the doctor or health care provider of any change in your health.  
The following side effects have been reported in patients treated with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets:  
The most important adverse effects of isoniazid and rifampicin are nerve injuries (see below) and severe and sometimes fatal inflammation of the liver (hepatitis).  
The most commonly reported side effects (greater than 1 in every 10 patients treated) include sensations of tingling, pricking, or numbness of the skin, especially in the feet and hands (peripheral neuropathy). You should report any such symptoms to your doctor or health care provider. A certain vitamin, pyridoxine, should be administered routinely at doses of 10 mg per day during treatment with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets, since it largely reduces the risk of developing neuropathy.  
Also, increased liver enzymes as measured in blood samples, very commonly occur (see above, "Take special care with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets").  
Usually, liver enzyme increases occur during the first 1-3 months of therapy and return to normal despite continued treatment. When the values rise above a certain level the doctor may decide to stop treatment with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets. Flushing may also occur after ingesting Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets.  
**Commonly** (greater than 1 in every 100 patients treated) reported side effects include a reddish discoloration of body fluids such as urine, sputum, tears, saliva and sweat. Further common side effects are diarrhoea, abdominal pain, loss of appetite, nausea and vomiting, as well as skin reactions with rash and/or itching, and disturbances of the menstrual cycle.  
**Uncommon** side effects (greater than 1 in every 1000 patients treated but less than 1 in 100) are inflammation of the liver (hepatitis) epileptic seizures, headache, inflammation of the brain, personality changes and memory impairment. If you notice signs and symptoms suggestive for liver damage (see "Take special care with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets"), you should inform the doctor or health care provider immediately.  
**Rare** side effects (less than 1 in every thousand patients treated) include gastritis, bowel infection, inflammation of the kidney (nephritis), photosensitivity reactions (skin sensitivity to light) and conjunctivitis.  
The following side effects have been reported in patients treated with Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets. However, frequency estimates for these effects are not available:  
- Allergic reactions with fever, muscle aches, and cough  
- Severe skin reactions with fever, blisters and involvement of the mucous membranes or life-threatening anaphylactic reactions  
- dizziness, drowsiness  
- confusion, disorientation, hallucination,  
- inflammation of the lungs (pneumonitis)  
- inflammation of the optic nerve  
- build up of acid in the body (metabolic acidosis), increased blood levels of glucose, a vitamin deficiency syndrome called pellagra (with e.g. dementia, loose stools and skin inflammation)  
- metallic taste, dry mouth, flatulence, constipation,  
- difficulty in passing urine  
- changes in the white blood cell counts (leucopenia, neutropenia, eosinophilia, agranulocytosis), possibly resulting in an increased risk of infection,  
- decreased red blood cell counts (anaemia), possibly leading to fatigue, weakness and shortness of breath,  
- decreased platelet count, which may result in an increased risk of bruising and bleeding.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist as soon as possible.  
**5. HOW TO STORE RIFAMPICIN /ISONIAZID 150 MG/75 MG FILM-COATED TABLETS**  
Keep this medicine out of the sight and reach of children.  
Storage condition for the bottle, strip (Alu-Alu) and blister (Alu-PVC/PE/PVdC) packs: Store in a dry place below 30°C and protect from light.  
Storage condition for blister pack (Alu-PVdC/PVC): Store in a dry place below 25°C and protect from light. Do not use use Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.  
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**  
**What Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets contains**  
The active ingredients in are 150 mg rifampicin and 75 mg isoniazid.  
The other ingredients are:  
Tablet core: colloidal anhydrous silica, croscopolvone, magnesium stearate, maize starch, povidone, shellac (bleached), sodium lauryl sulphate, sodium starch glycolate.  
Seal and Film coating: Hypromellose, Opadry A85 Red 80W550009 (polyvinyl alcohol, talc, Ponceau 4R Aluminium Lake, titanium dioxide, lecithin, xanthan gum).  
**What Rifampicin/Isoniazid 150 mg/75 mg film-coated Tablets looks like and contents of the pack**  
The tablets should not be divided.  
The tablets should not be divided.  
Alu/PET/ALDPE triple laminated bag containing 500 or 1000 tablets. The bag is packed in a round, white opaque HDPE bottle, sealed with an aluminium tagger and closed with a polypropylene screw cap.  
Alu/PVC/PVDC blister of 10 tablets. Such 3 or 24 blisters per box. Pack sizes: 100 (10x10) tablets  
Alu/PVC/PVDC blister of 28 tablets. Such 3 or 24 blisters per box. Pack sizes: 84 (28x3), 672 (28x24) tablets  
Alu/PVC/PE/PVDC blister of 10 tablets. Such 10 blisters per box. Pack size: 100 (10x10) tablets  
Alu/PVC/PE/PVDC blister of 28 tablets. Such 3 or 24 blisters per box. Pack sizes: 84 (28x3), 672 (28x24) tablets  
Alu/PVC/PE/PVDC blister of 7 tablets. Such 10 blisters per box. Pack size: 70 (7x10) tablets  
Alu/Alu/strip of 10 tablets. Such 10 strips per box. Pack sizes: 100 (10x10) tablets.

**MACLEODS**  
  
Marketed by:  
**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Off: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059.  
Manufactured at:  
**OXALIS LABS**  
Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India-174101.

This leaflet was last approved in July 2011. Section 6 was updated in June 2018. Section 6 was updated in November 2018

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: <https://extranet.who.int/prequal>

**NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés**  
rifampicine et isoniazide  
**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant 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 professionnel de santé ou votre pharmacien.  
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.  
- Si vous ou votre enfant ressentent 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.

**Que contient cette notice ?**  
1. Qu'est-ce que Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé  
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés  
3. Comment prendre Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés  
4. Quels sont les effets indésirables éventuels  
5. Comment conserver Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés  
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE RIFAMPICINE/ISONIAZIDE 150 MG/75 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**  
Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés est indiqué pour le traitement de la tuberculose chez les adultes et les enfants pesant plus de 20 kg.  
**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RIFAMPICINE/ISONIAZIDE 150 MG/75 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS**  
**Ne prenez jamais Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés :**  
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'isoniazide ou à la rifampicine, ou à l'un des autres composants contenus dans Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés (voir la rubrique 6, « Ce que contient Rifampicine /Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés »);  
- si vous avez une maladie aiguë du foie ;  
- si vous avez une maladie du foie d'origine médicamenteuse ;  
- si vous avez déjà connu une dégradation du foie liée à l'isoniazide ou à la rifampicine ;  
- si vous avez présenté des effets indésirables sévères dus à l'isoniazide ou à la rifampicine, tels qu'une fièvre ou des frissons d'origine médicamenteuse ;  
- si vous utilisez du voriconazole (un médicament utilisé pour traiter des infections fongiques) ou un médicament contre l'infection par le VIH appartenant à la classe des inhibiteurs de protéase.

**Avertissements et précautions**  
Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut provoquer une maladie du foie (hépatite). Vous devez prêter attention aux symptômes susceptibles d'être liés à une atteinte du foie, tels qu'une perte d'appétit inexpliquée, des nausées, des vomissements, des urines de couleur sombre, une coloration jaune de la peau (jaunisse), une fatigue persistant pendant plus de 3 jours, ainsi qu'une douleur et une sensibilité abdominale. Le cas échéant, vous devez immédiatement signaler ces symptômes à votre médecin.  
Vous pourriez présenter un risque particulier d'apparition d'une hépatite :  
- si vous êtes âgé(e) de plus de 35 ans ;  
- si vous buvez des boissons alcoolisées tous les jours (voir « Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés avec des aliments et boissons »);  
- si vous avez une maladie chronique du foie ;  
- si vous consommez des drogues injectables (héroïne, par exemple).  
Si vous vous trouvez dans l'une de ces situations, votre médecin surveillera étroitement votre fonction hépatique.  
Par ailleurs, vous devez être très attentif(e) à la survenue de neuropathie :  
- si vous recevez en parallèle un quelconque traitement administré de façon régulière (voir « Autres médicaments et Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés »);  
- si vous avez des fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique) ;  
- si vous êtes infecté(e) par le VIH.  
Si vous ressentez des symptômes pseudo-grippaux, tels qu'une fièvre, des maux de tête, des douleurs musculaires, etc., vous devez en informer votre médecin car Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés pourrait en être la cause.  
Les fourmillements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique) sont l'effet indésirable le plus fréquent associé à l'isoniazide, l'une des substances actives contenues dans Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Le cas échéant, vous devez signaler ces symptômes à votre médecin ou votre professionnel de santé. Vous devez prendre régulièrement de la pyridoxine, une vitamine, à la dose de 10 mg par jour pendant le traitement par Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés car elle permet de prévenir le risque de neuropathie.  
Si vous êtes hypersensible à l'éthionamide ou à la niacine (acide nicotinique), vous devez en informer votre médecin car vous pourriez être également hypersensible à Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés.  
Si vous avez une épilepsie ou des antécédents de maladie psychiatrique, vous devez le signaler à votre médecin car cela pourrait influer sur votre capacité à tolérer Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés. Si vous avez des problèmes rénaux, un diabète ou une porphyrie, il est important d'en informer votre médecin car Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés pourrait ne pas être adapté dans votre cas.  
Si vous prenez de la cortisone ou un médicament apparenté à la cortisone, vous devez l'indiquer à votre médecin car il pourrait être nécessaire d'augmenter la dose de cortisone pendant la prise de Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés.  
Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut provoquer une coloration rouge orangé des fluides corporels tels que les urines, les expectorations et les larmes. Cet effet est dû à la rifampicine et ne nécessite pas de prise en charge médicale. Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut également entraîner une coloration des lentilles de contact.  
Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut réduire l'efficacité de la pilule contraceptive. Par conséquent, une méthode de contraception différente ou complémentaire (préservatifs, stérilet au cuivre, diaphragme, par exemple) devra être utilisée pendant le traitement par Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés. Il est important que votre médecin ou professionnel de santé soit informé de tous vos symptômes, même si vous pensez qu'ils ne sont pas liés à la tuberculose.

**Autres médicaments et Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés**  
Il est important d'informer votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Les autres médicaments pourraient interférer avec l'action de Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés or, imversement, Rifampicine /Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés pourrait interférer avec leur action. Les effets indésirables de l'un ou l'autre des médicaments pourraient être plus graves et/ou les médicaments pourraient être moins efficaces.  
Si vous ne devez pas prendre Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés avec :  
- du voriconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) avec :  
- des inhibiteurs de protéase du VIH (des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;  
- de l'hydroxyde d'aluminium (un médicament utilisé pour traiter des maladies liées à l'acide gastrique) ;  
- du disulfiram (un médicament utilisé pour le traitement de l'alcoolisme chronique).  
Les substances actives contenues dans Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés pourraient également interagir avec un grand nombre d'autres médicaments, par exemple :  
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (éfavirenz, névirapine, par exemple) ;  
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (kétococonazole, fluconazole, par exemple) ;  
- les antibiotiques (clarithromycine, par exemple) ;  
- les médicaments utilisés pour traiter le paludisme (quinine, par exemple) ;  
- les médicaments immunosuppresseurs (ciclosporine, tacrolimus, par exemple) ;  
- les médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques (vérapamil, digoxine, par exemple) ;  
- les médicaments utilisés pour traiter les taux de lipides trop élevés dans le sang (simvastatine, par exemple) ;  
- certains médicaments utilisés pour traiter le diabète (glibenclamide, par exemple) ;  
- la pilule contraceptive ;  
- les médicaments utilisés pour traiter les crises d'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, valproate, par exemple) ;  
- les médicaments utilisés pour aider à dormir (benzodiazépines telles que le diazépam, le flurazépam, le triazolam, le midazolam) ;  
- les médicaments utilisés pour traiter certaines maladies psychiatriques (neuroleptiques tels que la chlorpromazine, l'halopéridol) ;  
- les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (dérivés de la coumarine ou de l'indandione tels que la warfarine) ;  
- les médicaments utilisés lors des opérations chirurgicales (narcotiques tels que l'alfentanil, l'enflurane) ;  
- les corticoïdes (par exemple, la prednisolone, des médicaments utilisés pour traiter les inflammations et d'autres maladies telles que l'asthme ou la polyarthrite rhumatoïde) ;  
- le paracétamol (un anti-douleur).  
La prise de l'un de ces médicaments en même temps que Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut être inadaptée ou nécessiter un ajustement de la dose.

**Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés avec des aliments et boissons**  
Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés doit être pris à jeun (au moins une heure avant ou deux heures après les repas).  
Vous ne devez pas boire d'alcool pendant la prise de Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés. Cela aggraverait le risque de lésions au niveau du foie.  
La consommation de fromage ou de poisson (aliments riches en histamine ou en tyramine) pendant la prise de Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut provoquer des rougeurs/démangeaisons sur la peau, une sensation de chaleur, une accélération des battements cardiaques ou des palpitations, une transpiration, des frissons ou une sensation de moiteur, des maux de tête étoués et étourdissements. Si vous ressentez des effets indésirables de ce type, vous devez éviter de manger du fromage et du poisson pendant la prise de ce médicament.

**Grossesse et allaitement**  
Si vous débutez ou planifiez une grossesse, vous devez contacter votre médecin ou professionnel de santé afin de discuter des bénéfices et risques potentiels liés au traitement contre la tuberculose pour vous et votre enfant. L'isoniazide et la rifampicine sont excrétés dans le lait maternel des mères qui allaitent. Aucun effet nocif n'a été signalé chez les nourissons allaités dont les mères prennent ces médicaments. Cependant, les concentrations du médicament dans le lait maternel sont si faibles qu'elles ne permettent pas de prévenir ou de traiter correctement la tuberculose chez l'enfant uniquement grâce à l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**  
Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut provoquer des troubles de la vision, des étourdissements et d'autres effets indésirables sur le système nerveux qui pourraient altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés contient du Ponceau 4R**  
Ce médicament contient un colorant (le Ponceau 4R) qui peut provoquer des réactions allergiques.

**3. COMMENT PRENDRE RIFAMPICINE/ISONIAZIDE 150 MG/75 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS**  
Veillez à toujours prendre Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés en suivant exactement les indications de votre médecin ou professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre médecin, professionnel de santé ou pharmacien en cas de doute.

La dose de Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés est déterminée en fonction de votre poids. Pour les enfants pesant 21 à 30 kg, donner 2 comprimés par jour (uniquement pour les enfants capables d'avaler des comprimés solides).  
Si vous pesez 30 à 39 kg, prenez 2 comprimés par jour.  
Si vous pesez 40 à 54 kg, prenez 3 comprimés par jour.  
Si vous pesez 55 à 70 kg, prenez 4 comprimés par jour.  
Si vous pesez plus de 70 kg, prenez 5 comprimés par jour.

Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés doit être avalé avec de l'eau ou une autre boisson. Les comprimés doivent être pris à jeun (au moins une heure avant ou deux heures après les repas).  
Si vous avez une maladie rénale, votre médecin pourra vous prescrire des formulations distinctes pour les différents médicaments contenus dans Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés.  
L'utilisation de Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés n'est pas recommandée chez les enfants pesant moins de 30 kg.  
Votre médecin déterminera la durée de traitement adaptée dans votre cas.

**Si vous avez pris plus de Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû**  
Si vous prenez trop de comprimés, vous pourriez connaître des vomissements, des troubles gastro-intestinaux, de la fièvre, des maux de tête, des étourdissements, des problèmes d'élocution, des hallucinations et/ou des troubles de la vision. Vous pourriez également présenter une coloration rouge orangé de la peau, un gonflement du visage et des démangeaisons. Contactez immédiatement votre médecin, votre professionnel de santé ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour demander des conseils.  
**Si vous oubliez de prendre Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés**  
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, sauf si vous êtes à 6 heures ou moins de la prise suivante.  
Ne donnez pas la dose oubliée s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante.  
Ne prenez pas de dose oubliée pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.  
**Si vous arrêtez de prendre Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés**  
Vous devez continuer à prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le demande, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection risque de ne pas être complètement guérie. Sauf indication contraire de votre médecin ou professionnel de santé, vous ne devez pas arrêter le traitement.  
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**  
Comme tous les médicaments, Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés peut provoquer, chez les adultes, certains effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Lors d'un traitement contre la tuberculose, il n'est pas toujours possible de distinguer les effets indésirables dus à Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés de ceux provoqués par les autres médicaments éventuellement pris en parallèle. C'est pourquoi il est important d'informer le médecin ou le professionnel de santé de tout changement de votre état de santé.  
**Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients traités par Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés :**  
Les effets indésirables les plus importants de l'isoniazide et de la rifampicine sont les lésions nerveuses (voir ci-dessous) et l'inflammation sévère, parfois fatale, du foie (hépatite).  
Les effets indésirables suivants ont été signalés chez plus de 1 patient traité sur 100 comprennent les sensations de fourmillement, de piqûre ou d'engourdissement au niveau de la peau, en particulier dans les pieds et les mains (neuropathie périphérique). Votre médecin vous prescrira un autre médicament en complément, une vitamine appelée pyridoxine, afin de contre cet effet (voir plus haut, « Avertissements et précautions »). La survenue d'une augmentation des enzymes du foie, mesurée dans les échantillons de sang, est également fréquente (voir « Avertissements et précautions »). Habituellement, l'augmentation des enzymes du foie survient au cours des 1 à 3 premiers mois du traitement et les taux reviennent ensuite à la normale même en poursuivant le traitement. Si les taux mesurés dépassent un certain niveau, le médecin pourra décider d'arrêter le traitement par Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés. Des bouffées de chaleur peuvent également survenir après la prise de Rifampicine/Isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés.  
Les effets indésirables signalés fréquemment (chez plus de 1 patient traité sur 100) comprennent une coloration rougeâtre des fluides corporels tels que les urines, les expectorations, les larmes, la salive et la sueur. Les autres effets indésirables fréquents sont la diarrhée, les douleurs abdominales, la perte d'appétit, les nausées et vomissements, ainsi que les réactions cutanées avec éruption et démangeaisons, et les dérèglements du cycle menstruel.

Les effets indésirables peu fréquents (survenant chez plus de 1 patient traité sur 1 000, mais chez moins de 1 patient traité sur 100) sont l'inflammation du foie (hépatite), les crises d'épilepsie, les maux de tête, l'inflammation du cerveau, les changements de personnalité et les troubles de la mémoire. Si vous remarquez des signes et symptômes de l'un de ces effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin (voir « Avertissements et précautions »), vous devez en informer immédiatement le médecin ou le professionnel de santé.  
Les effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 patient traité sur 1 000) comprennent : gastrite, infection intestinale, inflammation des reins (néphrite), réactions de photosensibilité (sensibilité de la peau à la lumière) et conjonctivite.  
Les effets indésirables suivants ont été signalés chez des patients traités par Rifampicine/isoniazide 150 mg/75 mg comprimés pelliculés. Cependant, la fréquence de ces effets n'a pas pu être estimée :  
- Réactions allergiques accompagnées de fièvre, de douleurs musculaires et d'une toux  
- Réactions cutanées sévères accompagnées de fièvre, de cloques et d'une atteinte des muqueuses, ou réactions anaphylactiques engageant le pronostic vital.  
Étoursissements et vertiges  
- Confusion, désorientation, hallucinations  
- Inflammation des poumons (pneumonie)  
- Inflammation du nerf optique  
- Accumulation d'acide dans le corps (acidose métabolique), augmentation du taux de glucose dans le sang, syndrome de carence vitamérique appelé pellagre (associé, par exemple, à une démente, des selles molles et une inflammation de la peau)  
- Goût métallique, bouche sèche



**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO****Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película**  
rifampicina e isoniazida**Lea todo el prospecto detenidamente antes de usted o su hijo empiecen 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, profesional sanitario o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 150 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**  
Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de la tuberculosis en adultos y niños que pesen más de 20 kg.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 150 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA**  
**No tome Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película:**

- si es hipersensible (alérgico) a la isoniazida, a la rifampicina o a alguno de los demás componentes de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película (ver sección 6, Composición de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película);
- si padece una enfermedad aguda del hígado;
- si padece una enfermedad del hígado inducida por medicamentos;
- si ha sufrido anteriormente un daño del hígado en relación con la isoniazida o la rifampicina;
- si ha presentado anteriormente efectos adversos graves de la isoniazida o la rifampicina, como fiebre por medicamentos o escalofríos;
- si recibe voriconazol (un medicamento que se usa para tratar las infecciones por hongos) o un medicamento para la infección por el VIH que pertenezca al grupo de los inhibidores de la proteasa.

**Advertencias y precauciones**

Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede causar una enfermedad del hígado (hepatitis). Debe estar atento a síntomas que pudieran deberse a un daño del hígado, como una pérdida inexplicable del apetito, náuseas, vómitos, color oscuro de la orina, coloración amarillenta de la piel (ictericia), fatiga persistente que tome más de tres días y dolor abdominal o molestias al palpár el abdomen. Si tiene alguno de estos síntomas, informe al médico. Puede tener un mayor riesgo de presentar hepatitis:

- si tiene más de 35 años;
- si bebe diariamente bebidas alcohólicas (ver «Toma de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas»);
- si padece un trastorno del hígado;
- si consume drogas legales inyectables (p. ej., heroína).

Si pertenece a uno de estos grupos, su médico controlará atentamente su función hepática. Además, lo someterán a vigilancia estrecha.

- si usa al mismo tiempo algún medicamento administrado de manera crónica (ver «Toma de Rifampicina / Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos»);
  - si sufre honguicenos en las manos y los pies (neuropatía periférica);
  - si está embarazada;
  - si padece una infección por el VIH.
- Si usted sufre de una enfermedad como fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, etc., debe informar de ello a su médico, ya que la causa puede ser Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película. El efecto adverso más frecuente de la isoniazida, uno de los principios activos de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película, es la presencia de honguiceno en las manos y los pies (neuropatía periférica) (ver «Posibles efectos adversos»). Debe comunicar estos síntomas al médico o profesional sanitario. Durante el tratamiento con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película se debe administrar sistemáticamente una vitamina llamada piridoxina en dosis de 10 mg al día, ya que disminuye en gran medida el riesgo de presentar neuropatía.

Si es hipersensible a la etanamina o a la niacina (ácido nicotínico), debe informar de ello a su médico, porque también puede ser hipersensible a Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película. Si padece problemas del riñón, diabetes o porfiria, es importante que informe de ello a su médico, ya que es posible que Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película no sea adecuado para usted.

Si está tomando cortisona o cualquier medicamento del tipo de la cortisona, debe informar de ello a su médico, ya que podría ser necesario aumentar la dosis de cortisona mientras toma Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película.

Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede causar una coloración anaranjada rojiza de los líquidos corporales, como la orina, el esputo y las lágrimas. Esto se debe a la rifampicina y no precisa atención médica. Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película también puede causar la coloración de las lentes de contacto.

**Toma de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película con otros medicamentos**  
Es importante que informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta, ya que estos medicamentos pueden afectar a la acción de Rifampicina / Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película, o Rifampicina / Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede afectar a la acción de los efectos adversos de cualquiera de los medicamentos pueden empeorar y los medicamentos pueden volverse menos eficaces.

No debe tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película con:

- voriconazol (un medicamento que se usa para tratar las infecciones por hongos);
- inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos que se usan para tratar la infección por el VIH);
- ácido de aluminio (un medicamento que se usa para tratar enfermedades relacionadas con el ácido gástrico);
- disulfiram (un medicamento que se usa para el tratamiento del alcoholismo crónico).

Los principios activos de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película también pueden interactuar con otros muchos medicamentos, como por ejemplo:

- medicamentos para tratar la infección por el VIH (p. ej., efavirenz, nevirapina);
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol, fluconazol);
- antibióticos (p. ej., claritromicina);
- medicamentos para tratar la malaria o paludismo (p. ej., quinina);
- inmunosupresores (p. ej., ciclosporina, tacrolimus);
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (p. ej., verapamilo, digoxina);
- medicamentos para tratar los lípidos sanguíneos (p. ej., simvastatina);
- algunos medicamentos para tratar la diabetes (p. ej., glibenclámid);
- anticongestivos orales;
- medicamentos para tratar las convulsiones epilépticas (p. ej., fenitoína, carbamazepina, valproato);
- medicamentos que se usan como ayuda para dormir (benzodiazepinas, p. ej., diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam);
- medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psiquiátricas (neurolepticos, p. ej., clorpromazina, haloperidol);
- medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos (derivados de la cumarina o de la indandiona, p. ej., warfarina);
- medicamentos que se usan durante la cirugía (narcóticos, p. ej., alfentanilo, enfurano);
- los corticoesteroides (p. ej., prednisona, medicamentos para el tratamiento de las inflamaciones y de enfermedades como el síndrome de artritis reumatoide);
- el paracetamol (un analgésico).

Tomar cualquiera de estos medicamentos junto con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede ser inadecuado o puede requerir un ajuste de la dosis.

**Toma de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película con alimentos y bebidas**  
Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película se debe tomar en ayunas, con el estómago vacío (por lo menos una hora antes o dos horas después de una comida).

No debe tomar otras bebidas alcohólicas mientras está tomando Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película, ya que aumenta el riesgo de lesión del hígado.

Si se toma Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película junto con queso o con pescado (alimentos ricos en histamina o en tiramina), puede producirse enrojecimiento o picor en la piel, sensaco de calor, latidos rápidos del corazón o palpitaciones, sudores, escalofríos o piel fría y sudorosa, dolor de cabeza y/o aturdimiento. Si presenta estos efectos adversos, evite comer queso y pescado mientras está tomando este medicamento.

**Embarazo y lactancia**

Si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, debe contactar a su médico o profesional sanitario para comentar los posibles riesgos y beneficios del tratamiento antibacterioso para usted y su hijo. La isoniazida y la rifampicina se excretan en la leche materna de las madres lactantes. No se han comunicado efectos negativos en niños lactantes de mujeres tratadas con estos medicamentos. Sin embargo, las concentraciones del medicamento en la leche materna son tan bajas que la terapia o profilaxis antibacteriosa de un bebé solo con la lactancia no es confiable.

**Conducción y uso de máquinas**

Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede causar alteraciones visuales, mareos y otros efectos adversos en el sistema nervioso que pueden afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

**Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película contiene laca de Ponceau 4R**  
Este medicamento contiene un colorante (laca de Ponceau 4R) que puede provocar reacciones alérgicas.

**3. CÓMO TOMAR RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 150 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA**

Signa exactamente las instrucciones de administración de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película indicadas por su médico o profesional de la salud. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, profesional sanitario o farmacéutico. La dosis de Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película depende de su peso corporal. Para niños que pesen 21-30 kg, administre 2 comprimidos al día (solo si el niño es capaz de tragar comprimidos sólidos):

- Si pesa 30-39 kg, tome 2 comprimidos al día.
- Si pesa 40-54 kg, tome 3 comprimidos al día.
- Si pesa 55-70 kg, tome 4 comprimidos al día.
- Si pesa más de 70 kg, tome 5 comprimidos al día.

Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película se debe tragar con agua u otra bebida. Los comprimidos se deben tomar en ayunas, con el estómago vacío (por lo menos una hora antes o dos horas después de una comida).

Si padece una enfermedad de los riñones, su médico puede recarle formulaciones independientes de los fármacos que componen Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película. No se recomienda Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película para los niños que pesen menos de 30 kg.

Su médico decidirá qué duración del tratamiento es la adecuada para usted.

**Si toma más Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película del que debe**  
Si toma demasiados comprimidos puede tener vómitos, trastornos gastrointestinales, fiebre, dolor de cabeza, mareos, habla dificultosa, alucinaciones o alteraciones visuales. También puede presentar coloración anaranjada o rojiza de la piel, hinchazón de la cara y comezón. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o profesional sanitario sobre para compensar las dosis olvidadas.

**Si olvidó tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película**  
Si olvidó tomar una dosis o se la saltó, tome la dosis olvidada lo antes posible si faltan más de 6 horas para la siguiente dosis.

No administre la dosis olvidada si ya es casi la hora de la siguiente dosis programada. No tome más comprimidos que los que debe para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película**  
Debe seguir tomando el medicamento durante el tiempo que le haya indicado su médico, incluso si ya se siente mejor. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, es posible que la infección no se cure completamente. No debe interrumpir el tratamiento a menos que se lo diga su médico o profesional sanitario.

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

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos adversos causados por Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película y los causados por cualquier otro medicamento que pueda estar tomando a la vez. Por eso es importante que informe a su médico o profesional sanitario sobre cualquier cambio que se produzca en su estado de salud.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los pacientes tratados con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película:

Los efectos adversos más importantes de la isoniazida y la rifampicina son trastornos neurológicos (ver más abajo) y una inflamación grave y en ocasiones letal del hígado (hepatitis). Los efectos adversos reportados con mayor frecuencia (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son las sensaciones de hormigueos, pinchazos y adormecimiento de la piel, sobre todo en los pies y las manos (neuropatía periférica). Su médico le recetará un medicamento complementario que contiene una vitamina llamada piridoxina para contrarrestar este efecto (ver más arriba «Advertencias y precauciones»). Asimismo, con mucha frecuencia se produce un aumento de las enzimas hepáticas medidas en muestras de sangre (ver más arriba «Advertencias y precauciones»).

Por lo general las enzimas hepáticas aumentan durante los primeros 1-3 meses de terapia, y regresan a la normalidad aunque el tratamiento continúe. Cuando los valores aumentan por encima de cierto valor, el médico puede decidir la decisión de interrumpir el tratamiento con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película. También pueden producirse sofocos después de tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película.

Los efectos adversos reportados con frecuencia (más de 1 de cada 100 pacientes tratados, pero menos de 1 de cada 100) son inflamación del hígado (hepatitis), convulsiones epilépticas, dolor de cabeza, inflamación del cerebro, cambios de personalidad y deterioro de la memoria. Si nota signos y síntomas que pudieran indicar un daño del hígado (ver «Advertencias y precauciones»), debe informar de inmediato al médico o profesional sanitario. Los efectos adversos raros (menos de 1 de cada 1.000 pacientes tratados) consisten en gastritis, infección intestinal, inflamación de los riñones (nefritis), reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad de la piel a la luz) y conjuntivitis.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película, aunque no se dispone de estimaciones de su frecuencia:

- reacciones alérgicas, con fiebre, dolores musculares y los;
  - reacciones cutáneas graves, con fiebre, ampollas y afectación de las membranas mucosas, o reacciones anafilácticas que ponen en peligro la vida;
  - náuseas, somnolencia;
  - confusión, desorientación, alucinaciones;
  - inflamación de los pulmones (neumonitis intersticial);
  - inflamación del nervio óptico;
  - acumulación de ácido en el organismo (acidosis metabólica), aumento de los niveles de glucosa en la sangre, un aumento de las enzimas hepáticas y óxidos nitrogenados durante el tratamiento con Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película, que puede producir, por ejemplo, demencia, heces blandas e inflamación de la piel);
  - gusto metálico, sequedad de la boca, flatulencia, estreñimiento;
  - dificultades para orinar;
  - alteraciones en los conteos de glóbulos blancos (leucocitopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), que pueden dar como resultado un aumento del riesgo de infecciones;
  - disminución en los conteos de glóbulos rojos (anemia), que puede dar como resultado fatiga, debilidad y dificultad para respirar;
  - disminución del número de plaquetas, que puede dar lugar a un aumento del riesgo de hematomas y sangrado.
- Informe lo antes posible a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 150 MG/75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Condiciones de conservación de los envases en frasco, tira (Al-AI) y blister (Al-PVC/PE/PVDC): Conservar en un lugar seco por debajo de 30°C y proteger de la luz. Condiciones de conservación del envase en blister (Al-PVC/PE/PVC): Conservar en un lugar seco por debajo de 25°C y proteger de la luz. No debe tomar Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. 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. 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 Rifampicina/Isoniazida 150 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película**  
Los principios activos son rifampicina (150 mg) e isoniazida (75 mg). Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, croscopolona, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona, goma laca (blanca), laurilsulfato de sodio y carboximetilcelulosa sódica. Sellado y recubrimiento película: hipromelosa, Opadry AMB Red 80W550009 (alcohol polivinílico, talco, laca de aluminio Ponceau 4R, dióxido de titanio, lecitina, goma xantana).

**Aspecto del producto y contenido del envase**  
Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color entre marrón y marrón rojizo y lisos por ambas caras.

Los comprimidos no se deben dividir. Bolsa laminada triple de AlPET/LDPE que contiene 500 o 1.000 comprimidos. La bolsa se envasa en un frasco redondo de HDPE opaco de color blanco, sellado con una hoja de aluminio y cerrado con un cierre de rosca de polipropileno.

Blister de Al/PVDC/PVDC de 10 comprimidos, con 10 blísters por caja. Tamaño del envase: 100 (10 x 10) comprimidos.

Blister de Al/PVDC/PVDC de 28 comprimidos, con 3 o 24 blísters por caja. Tamaño de envase: 84 (28 x 3), 672 (28 x 24) comprimidos.

Blister de Al/PVDC/PE/PVDC de 10 comprimidos, con 10 blísters por caja. Tamaño del envase: 100 (10 x 10) comprimidos.

Blister de Al/PVDC/PE/PVDC de 28 comprimidos, con 3 o 24 blísters por caja. Tamaño de envase: 84 (28 x 3), 672 (28 x 24) comprimidos.

Blister de Al/PVDC/PE/PVDC de 7 comprimidos, con 10 blísters por caja. Tamaño del envase: 70 (7 x 10) comprimidos.

Tira de Al/AI de 10 comprimidos, con 10 tiras por caja. Tamaño de envase: 100 (10 x 10) comprimidos.

**MACLEODS**

Comercializado por:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
C/1, Atanta Arcade, Marol Chaur Road,  
Andheri (E), Mumbai - 400 059.

Fabricado en:  
OXALIS LABS  
Village Theda, P.O., Lodhimajra,  
Tehsil Baddi, Dist. Solan,  
Himachal Pradesh, India-174101.

**Este prospecto se aprobó por última vez en julio de 2011. La sección 6 se actualizó en junio de 2018. La sección 6 se actualizó en noviembre de 2018.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://extranet.who.int/prequal>

**INSTRUCCIÓN PO APLICACIÓN: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO****Rifampicina/Isoniazida tabletas, cubiertas con película, 150 mg/75 mg**  
rifampicina e isoniazida**Pered началом приема данного препарата вам или вашим родителям необходимо прочтите настоящую инструкцию, так как в ней указана важная для вас информация.**

- Скордите данную инструкцию. У вас может возникнуть необходимость прочитать ее снова.
- Если у вас возникли дальнейшие вопросы, обратитесь к вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат назначен исключительно вам или вашему ребенку. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если имеющиеся у них симптомы заболевания идентичны вашим симптомам или симптомам вашего ребенка.
- Если у вас или у вашего ребенка появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Также и в случае появления побочных эффектов, не указанных в данной инструкции.

**Содержание данной инструкции:**

1. Что представляет собой препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг и для чего его применяют
2. Что необходимо знать до начала приема препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг
3. Как принимать препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг
6. Содержимое упаковки и прочая информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ RIFAMPICIN/ISONIAZID TABLETS, COVERED WITH POUCH FILM, 150 MG/75 MG И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**  
Препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг применяют для лечения туберкулеза у взрослых и детей с массой тела более 20 кг.

**2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА RIFAMPICIN/ISONIAZID TABLETS, COVERED WITH POUCH FILM, 150 MG/75 MG**

**Не принимайте препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг:**  
если у вас имеется гиперчувствительность (аллергия) к изониазиду, рифампицину, или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг (см. раздел 6 «Что содержится в препарате Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг»);

- если у вас имеется острое заболевание печени;
- если у вас имеется заболевание печени, вызванное приемом лекарственных средств;
- если у вас ранее возникло нарушение функции печени, вызванное приемом изониазида или рифампицина;
- если у вас возникли тяжелые побочные эффекты изониазида или рифампицина, такие как лекарственная лихорадка или озноб;
- если вы принимаете варикозол (препарат для лечения грибовых инфекций) или препарат для лечения ВИЧ-инфекции, относящийся к классу ингибиторов протазы.

**Предостережения и меры предосторожности**

Препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может вызывать заболевание печени (гепатит). Будьте внимательны к симптомам, указывающим на заболевание печени, например, необычная потеря аппетита, тошнота, рвота, потемнение мочи, пожелтение кожи (желтуха), постоянная слабость, продолжающаяся более 3 дней, а также боль и болезненная чувствительность в области живота. В случае возникновения подобных симптомов немедленно сообщите о них вашему врачу.

У вас может быть повышен риск развития гепатита:

- если вам больше 35 лет;
- если вы регулярно употребляете алкогольные напитки (см. «Прим прием препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг вместе с пищей и напитками»);
- если у вас имеется хроническое заболевание печени;
- если вы употребляете инъекционные наркотики (например, героин).

В случае, если вы относитесь к одной из перечисленных категорий, ваш врач проведет тщательную оценку функции вашей печени.

Также вам будет необходимо осуществлять тщательное наблюдение, если:

- если вы параллельно получаете препараты от хронических заболеваний (см. «Взаимодействие препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг с другими лекарственными препаратами»);
- если вы страдаете от покалывания в кистях рук и ступнях (периферическая нейропатия);
- если у вас имеется ВИЧ-инфекция.

При возникновении гриппоподобных симптомов, например лихорадка, головная боль, боль в мышцах и т. п., вам следует сообщить об этом вашему врачу, так как они могут быть вызваны приемом препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг. В период лечения препаратом Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг необходимо регулярно принимать витамин пиридоксин в дозе 10 мг в сутки, так как он заметно снижает риск развития нейропатии.

Если у вас имеется гиперчувствительность к этаноламин или ниацину (никотиновой кислоте), необходимо сообщить об этом вашему врачу, так как у вас также может быть гиперчувствительность к препарату Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг.

Если у вас имеется эпилепсия или наблюдается склонность к судорожным приступам в анамнезе, вам следует сообщить об этом вашему врачу. Так как эти заболевания могут повлиять на вашу способность переносить препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг.

Если у вас имеется заболевание почек, диабет или порфирия, важно сообщить об этом вашему врачу, так как в этом случае препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может вам не подходить.

Если вы принимаете кортизон или любой препарат-аналог кортизона, вам необходимо сообщить об этом вашему врачу, так как во время приема препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может существовать необходимость в увеличении дозы кортизона.

Прием препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может привести к окрашиванию биологических жидкостей, таких как моча, мочрота и слезная жидкость, в красновато-оранжевый цвет. Это обусловлено рифампицином и не требует медицинского вмешательства. Контактные линзы также могут изменить цвет при длительном применении препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг.

На фоне применения препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может снижаться эффективность пероральных контрацептивов. Поэтому во время лечения препаратом Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг следует применять другой или дополнительный метод контрацепции (например, презервативы, внутриматочное устройство или противозачаточный колпачок). Важно, чтобы ваш врач или медицинский работник знали обо всех ваших симптомах, даже если вы полагаете, что они не связаны с туберкулезом.

**Взаимодействие препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг с другими лекарственными препаратами**

Необходимо сообщить вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту, если вы принимаете или до недавнего времени принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные препараты. Они могут повлиять на действие препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг либо, напротив, препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может оказать влияние на их действие. Побочные эффекты данных препаратов могут усилиться или/и препараты будут действовать менее эффективно.

Не принимайте препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг одновременно со следующими препаратами:

- варикозол (препарат для лечения грибовых инфекций);
- ингибиторы протазы ВИЧ (препарат, применяемый для лечения ВИЧ);
- алитония гидроксидом (препарат, применяемый для лечения заболеваний, связанных с повышенной сервечной кислотой в желудке); или
- дисульфидрам (препарат для лечения хронического алкоголизма).

Действующие вещества препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг могут также взаимодействовать с большим количеством других препаратов:

- препаратами для лечения ВИЧ-инфекции (например, эфавиремом, неврапином);
- препаратами для лечения грибовых инфекций (например, кетоконазолом, флуконазолом);
- антибиотиками (например, кларитромицином);
- препаратами для лечения малярии (например, артемизинином);
- иммунодепрессантами (например, циклоспорином, такролимусом);
- препаратам для лечения сердечно-сосудистой системы (например, верапамилом, дигоксином);
- препаратами для снижения уровня липидов в крови (например, симастатолом);
- некоторыми препаратами для лечения сахарного диабета (например, глибенкламидом);
- пероральными контрацептивами;
- препаратами для лечения эпилептических приступов (например, феноитом, карбамезепин, валпроат);
- препаратами для снижения уровня литидов в крови (например, симастатолом);
- препаратами для лечения некоторых психических заболеваний (нейролептики, например хлорпромазин, галоперидол);
- препаратами, предотвращающими образование тромбов (кумарины или производные инданидона, например варфарин);
- препаратами, применяемыми во время хирургических вмешательств (наркотические средства, например алфentanil, энфурани);
- кортикоестероидами (например, преднизолом, препараты для лечения воспалительных или других заболеваний, например бронхитальной астмы или ревматоидного артрита);
- парцетамолом (обезболивающее средство);

Применение этих лекарственных средств совместно с препаратом Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг может быть противопоказано, или может потребоваться коррекция дозы.

**Прим прием препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг с пищей и напитками**

Препарат Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг следует принимать натощак (по крайней мере за один час до или через два часа после еды).

Во время лечения препаратом Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя. Употребление алкоголя повышает риск нарушения функции печени. Применение препарата Rifampicina/Isoniazid tabletas, cubiertas con película оболочкой, 150 мг/75 мг одновременно с сыром или рыбной (ища, богатая гистамином или тирамином) может вызывать покраснение кожи или кожный зуд, ощущение жара, учащенное сердцебиение, повышенную потливость, озноб или ощущение холода, головную боль