

ARTWORK / PRINTPROOF APPROVAL FORM



PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets
rifampicin and isoniazid

Read all of this leaflet carefully before you 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 healthcare provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you or your child get any side effects, talk to your healthcare provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets
3. How to take Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT RIFAMPICIN/ISONIAZID 300MG/150MG FILM-COATED TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets is a combination of two antimycobacterial agents rifampicin and isoniazid. Antimycobacterial agents are divided into three groups: drugs used in tuberculosis, drugs used in leprosy and drugs used for atypical mycobacteria. Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets is indicated for the treatment of tuberculosis in patients weighing above 50kg.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RIFAMPICIN/ISONIAZID 300MG/150MG FILM-COATED TABLETS

Do not take Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets if you:

- are hypersensitive (allergic) to isoniazid or rifampicin, or any of the other ingredients of Rifampicin / Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets (see section 6, What Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets contains).
- have acute liver disease,
- have drug-induced liver disease,
- have experienced liver damage linked to isoniazid or rifampicin before,
- 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 300mg/150mg 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 discolouration of the skin (jaundice), persistent fatigue of greater than three days duration and abdominal pain and tenderness. If these occur, you should immediately report this to your healthcare provider.

You may be at special risk for developing hepatitis

- if you are older than 35 years,
- if you drink alcoholic beverages daily (see "Taking Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 healthcare provider 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 healthcare provider, since Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 300mg/150mg film-coated Tablets (see "Possible side effects"). You should report any such symptoms to your healthcare provider. A certain vitamin, pyridoxine, should be administered routinely at doses of 10 mg per day during treatment with Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 healthcare provider, because you may also be hypersensitive to Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

If you have epilepsy or a history of psychiatric disease, you should report this to your healthcare provider, since it may affect your ability to tolerate Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

If you have kidney problems, diabetes or porphyria, it is important that you inform your healthcare provider about this, since Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 healthcare provider, since the cortisone dose may have to be increased while taking Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets may cause a reddish orange discolouration 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 300mg/150mg film-coated Tablets.

Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 300mg/150mg film-coated Tablets.

It is important that your healthcare provider knows about all your signs of illness, even when you think they are not related to tuberculosis infection.

Taking other medicines

Tell your healthcare provider 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 300mg / 150mg film-coated Tablets, or Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 300mg/150mg film-coated Tablets with:

- voriconazole (a medicine used to treat fungal infections),
- HIV protease inhibitors, (drugs used to treat HIV infection),
- aluminium hydroxide (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 300mg/150mg 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 used to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, fluconazole)
- Antibiotics (e.g. clarithromycin)
- Drugs used to treat malaria (e.g. quinine)
- Immunosuppressant drugs (e.g. cyclosporine, tacrolimus)
- Drugs used to treat heart conditions (e.g. verapamil, digoxin)
- Drugs used to treat blood lipids (e.g. simvastatin)
- Some drugs used to treat diabetes (e.g. glibenclamide)
- Oral contraceptive pills
- Medicines used to treat epileptic seizures (e.g. phenytoin, carbamazepine, valproate)
- Medicines used to help you sleep (benzodiazepines, e.g. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam)
- Medicines used for the treatment of certain psychiatric conditions (neuroleptics, e.g. chlorpromazine, haloperidol)
- Medicines used for prevention of blood clots (clopidogrel, coumarin, warfarin)
- Medicines used in surgery (narcotics, e.g. alfentanil, enflurane)
- theophylline (medicine used for the treatment of asthma)
- corticosteroids (e.g. prednisolone, medicines used 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 300mg/150mg film-coated Tablets may require dose adjustment.

Taking Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets with food and drink

Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 300mg/150mg film-coated Tablets. This increases the risk of liver damage.

When taken with cheese or fish (histamine- or tyramine-rich food) Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 healthcare 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 300mg/150mg film-coated Tablets may cause visual disturbances, dizziness and other side effects on the nervous system that can impair one's ability to drive and to use machines.

3. HOW TO TAKE RIFAMPICIN/ISONIAZID 300MG/150MG FILM-COATED TABLETS

Always take your medicine exactly as your healthcare provider has told you. You should check with your healthcare provider if you are not sure.

Usual dose:

Adults weighing more than 50kg- two tablets daily

Adults weighing less than 50kg and children- This medicine is not recommended for use in patients weighing less than 50kg

The tablets should be taken together and swallowed whole with water on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).

If you have a kidney-disease, your healthcare provider may prescribe separate formulations of the component drugs in Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

Your healthcare provider will decide on the duration of treatment that is suitable for you.

If you take more Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets than you should If you accidentally take too many tablets, immediately contact your healthcare provider or the nearest hospital emergency department. Take the tablet container with you so that you can easily describe what you have taken. If you have taken too much Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated 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 discolouration of the skin, facial swelling and itching.

If you forget to take Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets

It is important not to miss a dose. 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. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you vomit less than 1 hour after taking this medicine, take another dose. You do not need to take another dose if you were sick more than 1 hour after taking Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

If you stop taking Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets

Do not stop taking this medicine without checking with your healthcare provider. Stopping your tablets too early may no longer protect you from the infection or cause it to come back. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your healthcare provider.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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 300mg/150mg 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 your healthcare provider of any change in your health.

The following side effects have been reported in patients treated with Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg 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).

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

- sensations of tingling, pricking, or numbness of the skin, especially in the feet and hands (peripheral neuropathy).

Your healthcare provider will prescribe a supplementary medicine with a vitamin called pyridoxine, in order to counteract this (see above, "Take special care with Rifampicin / Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets").

- increased liver enzymes as measured in blood samples, (see above, "Take special care with Rifampicin / Isoniazid 300mg/150mg 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 your healthcare provider may decide to stop treatment with Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets.

- Flushing

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- reddish discolouration of body fluids such as urine, sputum, tears, saliva and sweat.
- diarrhoea
- stomach pain
- loss of appetite
- feeling sick (nausea)
- vomiting
- skin reactions with rash and/or itching
- disturbances of the menstrual cycle.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)

- inflammation of the liver (hepatitis)
- fits (epileptic seizures)
- headache
- inflammation of the brain
- personality changes and memory impairment.

If you notice signs of illness suggestive of liver damage (see "Take special care with Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets"), you should inform your healthcare provider immediately.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people)

- Inflammation of the stomach lining (gastritis)
- infection of the intestines (bowel infection)
- inflammation of the kidney (nephritis)
- skin sensitivity to light (photosensitivity reactions)
- Inflammation or swelling of the conjunctiva or pinkeye (conjunctivitis).

Side effects of which it is not known how often they may occur

- 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 (optic neuritis)
- 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 healthcare provider as soon as possible.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE RIFAMPICIN/ISONIAZID 300MG/150MG FILM-COATED TABLETS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Bottle pack:

Store below 30°C in a dry place. Protect from light.

Discard 45 days after first opening.

Blister Pack:

Store below 25°C in a dry place. Protect from light.

Do not use Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets after the expiry date which is stated on the pack after EXP. 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 300mg/150mg film-coated Tablets contains

The active ingredients are rifampicin and isoniazid.

Each tablet contains 300mg of rifampicin and 150mg of isoniazid.

The other ingredients are:

Core tablet: Calcium stearate, croscarmellose sodium, crospovidone, microcrystalline cellulose, povidone, shellac (bleached) and sodium lauryl sulphate.

Film-coat: Colour Ponceau 4R lake (Cochineal Red A), diethyl phthalate, hypromellose, propylene glycol, purified talc and titanium dioxide.

What Rifampicin/Isoniazid 300mg/150mg film-coated Tablets looks like and contents of the pack

White to reddish brown coloured, circular, biconvex, film coated tablet having break-line on one side and plain on other side.

The break-line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

Bottle pack

Tablets are packed in a PET/Alu/LDPE triple laminated sachet which is packed in a round, tagger sealed opaque milky white HDPE container with HDPE closure.

Pack size: 500 or 1000 Tablets

Blister packs

The primary packs are blister cards of 10 tablets (comprised of aluminium foil and amber coloured PVC/PVDC foil). Such 10 blister cards are packed in a carton along with one pack insert.

Pack size: 10 x10 Tablets

The primary packs are blister cards of 28 tablets (comprised of aluminium foil and amber colour PVC/PVDC foil). Such 3 or 24 blister cards packed in a carton along with one pack insert.

Pack size: 3 x28 Tablets or 24 x28 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.

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the supplier:

This leaflet was last approved in September 2017

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



ARTWORK / PRINTPROOF APPROVAL FORM

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTE: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg 1
Rifampicina y Isoniazida

Lea todo este prospecto detenidamente antes de tu empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para su:

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene más ningún preguntas, consulte su proveedor de atención médica.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente. Y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su proveedor de atención médica. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Lo que es en este prospecto:

- 1 Qué comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg y para qué se utilize
- 2 Qué necesita saber antes de tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.
- 3 Cómo tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Cómo almacenar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg
- 6 Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA DE RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 300 MG/150 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg Es una combinación de dos agentes antimicrobianos rifampicina e isoniazida. Los agentes antimicrobianos se dividen en tres grupos: medicamentos usados en la tuberculosis, medicamentos usados en la lepra y medicamentos usados para las micobacterias atípicas. Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg son indicados para el tratamiento de la tuberculosis en pacientes que pesan más de 50 kg.

2. QUÉ NECESITAS SABER ANTES DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA DE RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 300 MG/150 MG

No lo tome comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg si:

- eres hipersensible (alérgico) a la isoniazida o la rifampicina, o cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg (véase la sección 6. Qué contienen comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg).
- tiene una enfermedad hepática aguda,
- tiene una enfermedad hepática inducida por drogas,
- han experimentado daño hepático vinculado a isoniazida o rifampicina antes,
- han experimentado efectos secundarios graves de la isoniazida, rifampicina o tales como fiebre medicamentosa o escalofríos,
- si usted está usando el voriconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos) o un medicamento contra el VIH que pertenece a la clase de los inhibidores de la proteasa.

Advertencias y precauciones

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg puede causar enfermedad del hígado (hepatitis). Usted debe estar atento a los síntomas que pueden ser debido al daño del hígado, como pérdida inexplicable de apetito, náuseas, vómitos, orina de color oscuro, amarillo descoloración de la piel (ictericia), fatiga persistente de más de 3 días de duración, dolor y sensibilidad abdominal. Si esto ocurre, deberá informar inmediatamente de ello a su proveedor de atención médica. Usted puede tener un riesgo especial para el desarrollo de hepatitis

- Si es mayor de 35 años,
- Si usted toma bebidas alcohólicas a diario (ver "Tomando los comprimidos de comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg con alimentos y bebidas").
- Si usted tiene un trastorno hepático crónico.
- Si usted es un usuario de drogas inyectables (e.g. la heroína)

Si usted pertenece a uno de estos grupos, su proveedor de atención médica podría comprobar atentamente el funcionamiento de su hígado. Además, usted será cuidadosamente monitoreado

- Si utiliza cualquier medicación administrada crónicamente simultáneamente (ver "Toma de otros medicamentos").
- Si usted sufre de hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica),
- Si usted está embarazada
- Si está infectado por el VIH.

Si usted tiene síntomas similares a la gripe, como fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, etc., usted debe informar a su proveedor de atención médica, ya que comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg pueden causar la gripe. Hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica) es el efecto secundario más común de la isoniazida, uno de los agentes activos en los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg (ver "Posibles efectos secundarios"). Usted debe reportar cualquiera de estos síntomas a su proveedor de atención médica. Una cierta vitamina, piridoxina, deben ser administrada en forma rutinaria en dosis de 10 mg por día durante el tratamiento con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg, ya que en gran medida reduce el riesgo de desarrollar neuropatía.

Si usted es hipersensible a la etionamida o niacina (ácido nicotínico), usted debe informar a su proveedor de atención médica, ya que también puede ser hipersensible a los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina / Isoniazida 300 mg/150 mg.

Si usted tiene epilepsia o una historia de enfermedad psiquiátrica, usted debe informar a su proveedor de atención médica, ya que puede afectar su capacidad para tolerar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina / Isoniazida 300 mg/150 mg.

Si tiene problemas de riñón, diabetes o la porfiria, es importante que informe a su proveedor de atención médica acerca de esto, pues en los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg pueden entonces ser inadecuados para usted.

Si usted está tomando cortisona o cualquier medicamento similar a la cortisona, usted debe informar a su proveedor de atención médica, ya que la dosis de cortisona puede aumentar mientras está tomando los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg pueden causar una descoloración naranja rojizo de los fluidos corporales como la orina, esputo y lágrimas. Esto es debido a la rifampicina, y no requieren atención médica. Además, las lentes de contacto pueden decolorarse debido a los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg puede disminuir los efectos de las píldoras anticonceptivas orales. Por lo tanto, un método anticonceptivo diferente o adicional (por ejemplo, condones, dispositivos intrauterinos, pesario) deben utilizarse durante el tratamiento con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.

Es importante que su proveedor de atención médica conozca todos sus signos de enfermedad, incluso cuando piense que no están relacionados con la infección por tuberculosis.

Toma de otros medicamentos

Diga a su proveedor de atención médica si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta. Estos pueden afectar la acción de los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg o los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg pueden afectar su acción. Efectos secundarios de los medicamentos pueden empeorar y/o los medicamentos pueden ser menos eficaces.

Usted no debe tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg con:

- Voriconazol (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos).
- Los inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH).
- Hidróxido de aluminio (medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido gástrico) o
- Disulfiram (medicamento utilizado para el tratamiento del alcoholismo crónico).

Los agentes activos en los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg también pueden interactuar con un gran número de otros medicamentos, incluyendo por ejemplo:

- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH (p. ej. efavirenz, nevirapina).
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones fúngicas (p. ej., ketoconazol, fluconazol).
- Antibióticos (p. ej., claritromicina)
- Medicamentos utilizados para tratar la malaria (p. ej. la quinina)
- Medicamentos inmunosupresores (p. ej. la ciclosporina, tacrolimus)
- Medicamentos utilizados para tratar afecciones cardíacas (p. ej. verapamilo, digoxina)
- Medicamentos utilizados para tratar de lípidos en la sangre (p. ej. simvastatina)
- Algunos medicamentos usados para tratar la diabetes (p. ej. glibenclamida)
- Las píldoras anticonceptivas orales
- Los medicamentos utilizados para tratar las convulsiones epilépticas (fenitoína, carbamazepina, valproato)
- Medicamentos usados para ayudarte a dormir, por ejemplo, las benzodiazepinas (diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam)
- Medicamentos usados para el tratamiento de ciertas afecciones psiquiátricas (neurolepticos, p. ej., la clorpromazina, haloperidol)
- Medicamentos usados para prevenir los coágulos de sangre (clopidogrel, cumarina, warfarina)
- Medicamentos utilizados en cirugía (estupefacientes, p. ej., Alfentanil, Entlurano)
- Teofilina (medicamento utilizado para el tratamiento del asma)
- Los corticosteroides (como la prednisona), medicamentos usados para el tratamiento de inflamaciones y otras enfermedades, como el asma o la artritis reumatoidea)
- Paracetamol (analgésico)

Tomar cualquiera de estos medicamentos junto con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina / Isoniazida 300 mg/150 mg puede ser inadecuado o requerir un ajuste de la dosis.

Tomando los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg con alimentos y bebidas

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg deben tomarse con el estómago vacío (al menos una hora antes o dos horas después de una comida). Usted no debe beber alcohol mientras está tomando los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina / Isoniazida 300 mg/150 mg. Esto aumenta el riesgo de daño hepático.

Cuando se toma con queso o pescado (alimentos ricos en histamina o tiramina) los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg puede causar enrojecimiento/picazón de la piel, sensación de calor, frecuencia cardíaca irregular, sudoración, escalofríos o sensación pegajosa, dolor de cabeza y/o mareos. Si usted experimenta estos efectos secundarios usted debe evitar comer queso y pescado mientras está tomando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si queda embarazada o está planeando quedar embarazada, debe ponerse en contacto con su proveedor de atención médica para discutir los posibles beneficios y riesgos del tratamiento de la tuberculosis para usted y su hijo. La isoniazida y la rifampicina se excretan en la leche de las madres lactantes. No se han observado efectos negativos en los recién nacidos alimentados con leche materna cuyas madres recibieron estos fármacos. Sin embargo, las concentraciones del medicamento en la leche materna son tan bajas que no puede depender de la lactancia materna para la profilaxis de la tuberculosis o la terapia adecuada para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg puede causar trastornos visuales, mareos y otros efectos secundarios sobre el sistema nervioso que pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA DE RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 300 MG/150 MG

Tome siempre su medicamento exactamente como le ha dicho su proveedor de atención médica. Debe consultar con su proveedor de atención médica si no está seguro.

Dosis habitual:

Adultos que pesan más de 50 kg - dos comprimidos al día

Adultos que pesan menos de 50 kg y niños - este medicamento no se recomienda para uso en pacientes que pesen menos de 50 kg. Los comprimidos deben tomarse juntos y tragarse enteros con agua con el estómago vacío (al menos una hora antes o dos horas después de una comida). Si usted tiene una enfermedad renal, su proveedor de atención médica puede prescribir formulaciones separadas de los medicamentos componentes en los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg. Su proveedor de atención médica decidirá la duración del tratamiento que sea adecuado para usted.

Si usted toma más comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg de los que debe.

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, póngase en contacto inmediatamente con su proveedor de atención médica o con el Departamento de emergencias del hospital más cercano. Tome el envase de los comprimidos con usted para que pueda describir fácilmente lo que ha tomado. Si ha tomado demasiados comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg, usted puede presentar vómitos, alteraciones gastrointestinales, fiebre, dolor de cabeza, mareos, dificultad en el habla, alucinaciones y/o alteraciones visuales. También puede obtener una decoloración de color naranja rojizo de la piel, hinchazón facial y picazón. **Si usted se olvida de tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.** Es importante que no se pierda una dosis. Si pierde o se olvida de tomar una dosis, la dosis olvidada debe tomarse lo antes posible, a menos que la siguiente dosis regular esté programada para dentro de 6 horas. Si se olvida la dosis olvidada si es casi la hora para su próxima dosis regular.

No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado. Si vomita menos de 1 hora después de tomar este medicamento, tome otra dosis. No es necesario tomar otra dosis si se enfermó más de 1 hora después de tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg.

Si usted deja de tomar los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg. No deje de tomar este medicamento sin antes consultar con su proveedor de atención médica. Detener sus comprimidos demasiado pronto puede que ya no le protejan por más tiempo de la infección o causar que esta regrese. Si tienes más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su proveedor de atención médica.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen. Durante el tratamiento de la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre efectos no deseados causados por los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg, y aquellos causados por cualquier otro medicamento que está tomando al mismo tiempo. Por esta razón, es importante que informe a su proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud. Los siguientes efectos secundarios han sido reportados en pacientes tratados con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg:

- Los efectos adversos más importantes de la isoniazida y la rifampicina son lesiones nerviosas (véase infra) y graves y algunas veces mortales inflamación del hígado (hepatitis).
- Los efectos secundarios más comunes:
 - (Puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados)
 - incluyen sensaciones de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, especialmente en las manos y los pies (neuropatía periférica).
 - Su proveedor de atención médica le recetará un medicamento complementario con una vitamina llamada piridoxina, a fin de contrarrestar esto (véase supra, "Tenga especial cuidado con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg").
 - incremento de las enzimas hepáticas (véase supra, "Tenga especial cuidado con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg").
- Por lo general, se producen aumentos de las enzimas hepáticas durante los primeros 1-3 meses de terapia y retornan a la normalidad a pesar de continuar el tratamiento. Cuando los valores se elevan por encima de un cierto nivel, su proveedor de atención médica puede decidir suspender el tratamiento con los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg
- Rubor

Efectos secundarios comunes

- (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- descoloramiento rojizo de los fluidos corporales tales como la orina, esputo, lágrimas, saliva y sudor
 - diarrea
 - dolor abdominal
 - pérdida de apetito,
 - sentirse enfermo (náuseas)
 - vómitos
 - reacciones de la piel con sarpullido y / o picazón
 - alteraciones del ciclo menstrual.

Efectos secundarios poco frecuentes

- (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- inflamación del hígado (hepatitis)
 - Convulsiones (ataques epilépticos)
 - dolor de cabeza,
 - inflamación del cerebro
 - cambios de personalidad y deterioro de la memoria.
 - Si observa signos sugestivos de lesión hepática (ver "Tenga especial cuidado con los comprimidos solubles de Rifampicina / Isoniazida 300 mg/150 mg"), usted debe informar a o proveedor de atención médica de su inmediatamente.

Efectos secundarios raros

- (Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Inflamación del revestimiento estomacal (gastritis)
 - Infección de los intestinos (infección intestinal)
 - Inflamación del riñón (nefritis)
 - Sensibilidad de la piel a la luz (reacciones de fotosensibilidad)
 - Inflamación o hinchazón de la conjuntiva o conjuntivitis (conjuntivitis).
- Efectos secundarios de los cuales no se sabe con qué frecuencia pueden ocurrir**
- Reacciones alérgicas con fiebre, dolores musculares y los
 - Reacciones cutáneas graves con fiebre, ampollas y la participación de las membranas mucosas o reacciones anafilácticas potencialmente mortales
 - mareos, somnolencia
 - confusión, desorientación, alucinaciones,
 - inflamación de los pulmones (neumonitis)
 - inflamación del nervio óptico (neuritis óptica)
 - la acumulación de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica), el aumento de los niveles sanguíneos de glucosa, un síndrome de deficiencia de vitamina llamada pelagra (con, por ejemplo demencia, heces sueltas y la inflamación de la piel)
 - sabor metálico, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento.
 - dificultad para orinar
 - cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), posiblemente resultando en un mayor riesgo de infección.
 - disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia), que puede dar lugar a la fatiga, debilidad y falta de aliento.
 - disminución del recuento de plaquetas, lo que puede resultar en un mayor riesgo de hematomas y sangrado.
- Si alguno de los efectos secundarios se pone grave o si nota efectos secundarios no enumerados en este prospecto, informe a su proveedor de atención médica lo antes posible.

Notificación de los efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su proveedor de atención médica. Esto incluye los posibles efectos secundarios no enumerados en este prospecto. Al reportar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CÓMO ALMACENAR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PÉLICULA DE RIFAMPICINA/ISONIAZIDA 300 MG/150 MG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Paquete en bulto. Conservar por debajo de 30°C en lugar seco. Proteger de la luz. Descartar 45 días após a primeira abertura. Paquete de blister: Conservar por debajo de 25°C en lugar seco. Proteger de la luz. No utilice los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg después de la fecha de vencimiento que se indica en la embalagem después de Vencimiento. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. Los medicamentos no deben ser eliminados a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contienen los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg. Los ingredientes activos son 300 mg de rifampicina y 150 mg isoniazida. Los otros ingredientes son:

Núcleo del comprimido: Estearato de calcio, croscarmelosa de sodio, crospovidona, celulosa microcristalina, povidona, laca (blanqueada) y laurilsulfato de sodio. Recubrimiento de película: Color Lago de Ponceau 4R (Rojo Cochinita A), ftalato de dietilo, hipromelosa, propilenglicol, talco purificado y dióxido de titanio.

Qué el aspecto tiene y el contenido del paquete los comprimidos recubiertos con película de Rifampicina/Isoniazida 300 mg/150 mg. Color marrón a marrón rojizo, circular, biconvexo, comprimido recubierto con película, con línea de rotura en un lado y liso en el otro.

La línea de ruptura es solo para facilitar la ruptura para facilitar la deglución y no para dividir en dosis iguales. Envase de botella Los comprimidos se envasan en un sobre laminado triple de PET / Alu / LDPE que se envasa en un contenedor redondo de HDPE blanco liso, opaco y sellado, con cierre de HDPE. Tamaño del empaque: 500 o 1000 Comprimidos Empaque de Blister Los envases primarios son blisters de 10 comprimidos (compuestos por lámina de aluminio y lámina de PVC / PVDC de color ámbar). Tales 10 tarjetas de blister se embalan en cajas de cartón junto con un prospecto. Tamaño del empaque: 10 x 10 Comprimidos Los envases primarios son blisters de 28 comprimidos (compuestos por lámina de aluminio y lámina de PVC / PVDC de color ámbar). Tales 3 o 24 tarjetas de blister se embalan en cajas de cartón junto con un prospecto. Tamaño del empaque: 3 x 28 Comprimidos or 24 x 28 Comprimidos

MACLEODS

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

Para cualquier información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del proveedor.

Este prospecto fue revisado por última vez en Septiembre de 2017. La información detallada de este medicamento está disponible en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Página web: <https://extranet.who.int/prequal>.

