

Листовка: информация за пациента

**Тубоцин 300 mg твърди капсули
Tubocin 300 mg hard capsules**

рифампицин (rifampicin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тубоцин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тубоцин
3. Как да приемате Тубоцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тубоцин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900243
Разрешение №	BG/14114p-53443
Собрание №	15.02.2021

1. Какво представлява Тубоцин и за какво се използва

Активното вещество, което се съдържа в Тубоцин капсули, е антибиотикът рифампицин. Той действа върху бактериите, които причиняват туберкулоза и други, често срещани заболявания при хората, като потиска действието на ензими (ферменти) в бактериалните клетки и по този начин нарушава тяхното развитие и делене.

Тубоцин се прилага за лечение на:

- туберкулоза на белия дроб, костите, кожата, стомаха, червата и други органи;
- лепра (проказа) (хронично инфекциозно заболяване, предизвиквано от бактерии, подобни на тези причиняващи туберкулоза);
- бруцелоза (инфекциозна болест, която се предава на хората от болни животни при контакт с тях или консумиране на заразено мляко или месо);
- тежки инфекции, причинени от стафилококи, ентерококи или други често срещани микроорганизми (напр. *H. influenzae*);

Тубоцин се прилага и за профилактика на туберкулоза при пациенти с положителна туберкулинова кожна реакция, при пациенти с отрицателна туберкулинова кожна реакция, или с имунен дефицит, които са в контакт с туберкулозни бактерии.

Тубоцин е подходящ за профилактика на менингококов менингит (възпаление на обвивките на мозъка, причинени от специфична бактерия).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тубоцин

Не приемайте Тубоцин:

- ако сте алергични към рифампицин, рифамицини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция са: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако кожата и очите Ви са пожълтели (преди сте имали чернодробно възпаление, причинено от лекарство или ако имате остро заболяване на черния дроб, жълтеница);
- ако имате порфирия (наследствено чернодробно заболяване);
- ако имате тежки бъбречни заболявания.
- ако едновременно с Тубоцин приемате лекарства за лечение на HIV инфекция (напр. секвинавир, ритонавир) или лекарства за лечение на инфекции, причинени от гъбички (напр. вориконазол, итраконазол).

Предупреждения и предпазни мерки

Лечението с продукта трябва да се извършва единствено след назначение и под контрол на лекар-специалист.

По време на лечение с този продукт е необходимо редовно да посещавате Вашия лекар, който ще проследява състоянието Ви, и ще Ви наблюдава за евентуална поява на нежелани лекарствени реакции, които не могат да бъдат изключени.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тубоцин, ако:

- приемате други лекарства за лечение на туберкулоза;
- имате проблеми с черния дроб;
- страдате от недोхранване и теглото Ви е под нормата;
- употребявате алкохол в големи количества или страдате от хроничен алкохолизъм;
- имате някакви проблеми с бъбреците;
- използвате хапчета против забременяване;
- имате рядко наследствено заболяване, наречено "порфирия";
- носите контактни лещи. Тубоцин може да оцвети за постоянно меките Ви контактни лещи;
- ако сте на възраст 65 години и повече;
- детето Ви е новородено, недоносено или много малко и трябва да се лекува с рифампицин.

В някои случаи е възможно развитие на тежки алергични реакции след започване на лечението, като например повишение на температурата, затруднено дишане, обриви, колапс. В тези случаи или при съмнение за прояви на алергия е необходимо приемът на продукта да бъде преустановен незабавно и да се потърси лекарска консултация.

Тубоцин може да оцвети в червено урината, слюнката, потта, хрчките и сълзите, което не трябва да Ви притеснява.

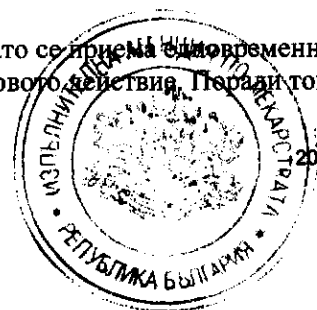
Кръвни изследвания

Преди да приемете това лекарство и по време на лечението Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания, за да установи дали има някакви промени в изследванията на кръвта, които се дължат на употребата на това лекарство. Може да се наложи да провеждате редовно кръвни изследвания, за да се види как функционира черният Ви дроб.

Други лекарства и Тубоцин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Рифампицин може да промени действието на много лекарства, когато се приема едновременно с тях, а редица лекарства от своя страна също могат да променят неговото действие. Поради това е



много важно да информирате Вашия лекар за всички лекарства, които приемате или възнамерявате да приемате.

Не трябва да приемате Тубоцин едновременно с лекарства, които се използват за лечение на инфекции, причинени от гъбички (вориконазол, итраконазол) или с протеазни инхибитори за лечение на ХИВ инфекция или СПИН (саквинавир, ритонавир).

Тубоцин трябва да се прилага най-малко един час преди приема на лекарства, намаляващи киселинността на стомашния сок (т. нар. антиацидни средства).

Важно е да уведомите лекуващия си лекар, ако приемате:

- статини, които се прилагат за намаляване на холестерола (симвастатин, аторвастатин, флувастатин, аторвастатин);
- средства за предпазване от забременяване, които се приемат през устата;
- цитостатици (иматиниб);
- антиаритмици (хинидин, дизопирамид, пропafenон и др.);
- бета-блокери (метопролол, пропранолол, бисопролол);
- карведилол (за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане);
- блокери на калциевите канали (верапамил, дилтиазем, амлодипин);
- ангиотензин II рецепторни антагонисти (лозартан);
- диуретици (отводняващи);
- сърдечни гликозиди (дигоксин), които се използват при сърдечна недостатъчност;
- антикоагуланти (противосъсирващи средства);
- лекарства за лечение на епилепсия (напр. фенитоин, тиагабин, карбамазепин);
- антипсихотици (напр. халоперидол, клозапин);
- лекарства за намаляване на страха и напрежението (напр. хипнотици – золпидем и залеплон, анксиолитици – буспирон; бензодиазепини - диазепам);
- сънотворни лекарства (барбитурати);
- някои антибиотици (кларитромицин, телитромицин, еритромицин);
- противовирусни лекарства (ефавиренц, зидовудин, невирапин);
- антимиотици (тербинафин);
- дапсон (за лечение на проказа);
- атоваквон (за лечение на малария);
- лекарства за потискане на имунната система (циклоспорин, такролимус);
- лекарства за лечение на диабет (репаглинид, натеглинид, розиглитазон, пиоглитазон и др.);
- хормони (хормони на щитовидната жлеза, естрогени и прогестоген);
- тамоксифен (за лечение на тумори);
- някои противовъзпалителни средства – COX инхибитори (еторикоксиб, рофекоксиб);
- силни обезболяващи лекарства (морфин, кодеин, метадон);
- кортикостероиди (метилпреднизолон, преднизолон);
- лекарства за лечение на гадене и повръщане (ондансетрон, трописетрон);
- теофилин (употребява се при астма);
- фексофенадин (при алергия);
- имуносупресанти (циклоспорин, такролимус, сиролимус, лефлуномид, азатиоприн).

Ако се налага да се подложите на хирургична интервенция и ще Ви се прилага халотан трябва да уведомите както Вашия лекуващ лекар, така и анестезиолога за това, че приемате това лекарство.

Уведомете лекаря си, ако трябва да Ви се постави противотифусна ваксина или Ви предстои изследване на жлъчката с прилагане на контрастни вещества.

Ако трябва да ви бъдат направени някои лабораторни изследвания, уведомете лекаря, че приемате Тубоцин, тъй като получените резултати могат да бъдат променени в резултат на взаимодействие.



Тубоцин с храна, напитки и алкохол

Дневната доза рифампицин трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене, за да може усвояването на лекарството от стомаха и червата да бъде достатъчно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Докато използвате Тубоцин трябва да приемате надеждни средства против забременяване, тъй като Тубоцин може да намали ефекта на противозачатъчните средства.

Рифампицин трябва да се прилага при бременни жени и в периода на кърмене само по лекарска преценка и само в случаите, при които предимствата от лечението за майката значително надвишават възможния риск за плода/кърмачето.

Бременност: Вашият лекар ще вземе решение за провеждане на лечение. Приложението на рифампицин в последните седмици на бременността може да доведе до кървене при майката и новороденото след раждане.

Кърмене: Не трябва да кърмите, докато приемате Тубоцин, тъй като рифампицин се открива в кърмата. Ако кърмите или планирате кърмене трябва да уведомите Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Тубоцин да предизвика нежелани лекарствени реакции, като обърканост, сънливост, зрителни нарушения. В тези случаи лечението с рифампицин може да окаже влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

Тубоцин съдържа оцветителя E122 и натрий

E122 може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тубоцин

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се поглъщат цели, най-малко 1 час преди или 2 часа след храна. Дневната доза се прилага еднократно, обикновено сутрин.

Туберкулоза

Възрастни – препоръчителната дневна доза е 8-12 mg/kg, като еднократен прием. Обичайната дневна доза при възрастни над 50 kg е 600 mg (2 капсули).

Деца – на 3 месеца и повече:– препоръчителната доза е 15 mg/kg (10-20 mg/kg). Специално в случаите на недोхранване се препоръчва доза от 10 mg/kg, тъй като 20 mg/kg е препоръчителната доза при по-тежки форми на туберкулоза, като например туберкулозен менингит.

Обикновено продължителността на началното лечение (рифампицин, пиразинамид, изониазид/етамбутол) е два месеца, а тази на консолидиращото лечение - четири месеца.

В посочените дози лекарственият продукт се прилага за химиопрофилактика на туберкулозна инфекция самостоятелно или в комбинация с друго лекарство в продължение на 6-12 месеца.



Лепра (в комбинация с дапсон и хлофазимин)

Възрастни: 600 mg (2 капсули) веднъж месечно.

Деца под 10 години - 10-20 mg/kg веднъж месечно.

Деца на 10 и повече години – 450 mg един път месечно.

Продължителността на лечението е 6 месеца за формите с кожни изменения, без наличие на лепрозни микобактерии в препарат от кожата и 12 месеца за формите с кожни изменения, при които се открива *M. leprae* в кожен препарат.

Бруцелоза (в комбинация с доксициклин)

900 mg (3 капсули) дневно, наведнъж, които се приемат сутрин преди хранене.

Продължителността на лечение при остра бруцелоза е 45 дни.

Тежки нозокомнални инфекции

Възрастни и деца на възраст 6-12 години: 20-30 mg/kg дневно, разделени на два приема преди хранене.

Профилактика на менингококов менингит

Възрастни – 600 mg (2 капсули) на всеки 12 часа в продължение на 2 дни.

Деца, на възраст 6-12 години – 10 mg/kg т.м., на всеки 12 часа в продължение на 2 дни.

Нарушена чернодробна функция

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневната доза рифампицин не трябва да надхвърля 8 mg/kg.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Необходимо е повишено внимание при употреба на рифампицин при пациенти в старческа възраст, особено ако е налице нарушение на чернодробната и/или бъбречната функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тубоцин

Ако сте приели повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

При прием на по-висока от назначената доза е възможна поява на гадене, повръщане, болки в областта на корема, повишено изпотяване, задух, гърчове, нарушено съзнание, разпространен по цялото тяло сърбеж, бъбречна недостатъчност, чернодробни нарушения, белодробен оток, кафяво-червеникаво оцветяване на слюнката, потта, сълзите, урината, оток на лицето.

Ако сте пропуснали да приемете Тубоцин

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако прекратите приема на Тубоцин

Не спирайте приема на Вашите капсули, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Важни нежелани лекарствени реакции, за които обезателно трябва да следите:

Незабавно преустановете приема на Тубоцин и се свържете с лекуващия си лекар, защото може да се нуждаете от спешна медицинска помощ при:

Сериозни стомашно-чревни проблеми:

Продължителна диария (с ясна кръв в изпражненията или тъмни, като утайка от кафе изпражнения), съпроводена със слабост и треска – това са признаци на псевдомембранозен колит - тежко, понякога животозастрашаващо състояние. Диарията може да се появи по време на лечението или до няколко месеца след прекратяването му.

Алергични реакции:

- внезапно подуване на гърлото, лицето, ръцете или стъпалата;
- затруднено дишане и стягане в областта на гърдите;
- кожни обриви, мехури или сърбеж.

Признаците за тежки кожни реакции са:

Тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или излющване на кожата, възможна е и поява на мехури в устата, гърлото, очите и половите органи. Същевременно могат да се наблюдават висока температура, главоболие, кашлица и болки по тялото.

Чернодробни проблеми:

- пожълтяване на кожата и очите;
- чувство на умора, загуба на апетит, обезцветени изпражнения (признаци на чернодробно възпаление, което може да бъде с фатален изход);
- промени на лабораторните показатели, които отразяват чернодробната функция (напр. чернодробните ензими).

Бъбречни проблеми

Ако имате кръв в урината, увеличено или намалено количеството на отделяната урина, което може да бъде съпроводено с подуване, особено на краката, глезените или стъпалата - това може да бъде причинено от сериозни проблеми с бъбреците.

Проблеми с кръвта:

- получавате синини по-лесно, отколкото обикновено или имате болезнен обрив с тъмно червени петна по кожата, които не изчезват, когато ги притиснете (пурпура). Това може да се дължи на сериозен проблем с кръвта.
- имате втрисане, умора, необичайно блед цвят на кожата, задух, ускорен пулс или потъмняване на урината - това могат да бъдат признаци на тежка анемия;
- получавате много по-често инфекции, от обичайното. Признаците включват треска, възпалено гърло или язви в устата. Това може да се дължи на нисък брой на белите кръвни клетки.

Признаци на шок

Признаците на шок могат да бъдат: обърканост, сънливост, студена лепкава от пот кожа, задух, сърцебиене или по-бледа кожа от нормалното.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти): повишени стойности на чернодробните ензими.



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): сънливост, главоболие, обърканост, замаяност; зачервяване на очите; безапетитие, гадене, болки в областта на корема; сърбеж със или без обрив, копривна треска (уртикария), зачервяване на лицето; отпадналост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): нарушения в равновесието; кризи при пациенти с болест на Адисон; повръщане, диария; хепатит и жълтеница, тежки нарушения на чернодробната функция до чернодробна недостатъчност; обърканост.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): предизвикване на порфирия (наследствено заболяване на черния дроб); преходно намаление на определени бели кръвни клетки до пълната им липса, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намаление на броя на кръвните плочки (тромбоцити) и свързан с това дребен червен кожен обрив, разрушаване на еритроцитите и хемолитична анемия (което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух); зрителни нарушения, конюнктивит; повишени стойности на някои соли в урината; има съобщения за остра бъбречна недостатъчност и различни увреждания на бъбреците, вкл. тежки; тежки кожни увреждания (напр. синдром на Стивънс-Джонсън), разпространени кожни алергични реакции като т.н. ексфолиативен дерматит, синдром на Лайъл и пемфигоидни реакции; мускулна слабост; оток; рязко и силно понижение на кръвното налягане (колапс до шок).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): възпаление на червата (т.н. псевдомембранозен колит)

Редки – много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): задух, ерозивен гастрит.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): грипозодобен синдром, включващ треска, студени тръпки, главоболие, виене на свят, болки в ставите.

Рифампицин може да доведе до червеникаво оцветяване на урината, слюнката, потта, храчките и сълзите. Меките контактни лещи могат да бъдат трайно оцветени.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4. Как да съхранявате Тубоцин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тубоцин

- Активно вещество: рифампицин. Всяка капсула съдържа 300 mg рифампицин.
- Други съставки: кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат. Капсулната обвивка съдържа азорубин (E122), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172) и желатин.

Как изглежда Тубоцин и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с червено тяло и кафяво капаче.

По 100 капсули в пластмасова опаковка за таблетки. По една опаковка за таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. Априлско въстание № 68

7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

