

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 8715/2025-3/OLZP ze dne 30. května 2025.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid 75 mg/50 mg/150 mg dispergovatelné tablety
rifampicin/isoniazid/pyrazinamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid podávat Vašemu dítěti
3. Jak se přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid a k čemu se používá

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid obsahuje rifampicin, isoniazid a pyrazinamid. Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se používá k počáteční léčbě tuberkulózy u dětí s tělesnou hmotností od 4 kg do 24 kg.

Přestože je přípravek určen pro použití u dětí, jsou dále uvedeny také bezpečnostní informace pro jeho použití u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid podávat Vašemu dítěti

Neužívejte přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid, jestliže Vaše dítě:

- je alergické na isoniazid, pyrazinamid nebo rifampicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).;
- má akutní onemocnění jater;
- má onemocnění jater vyvolané léky;
- má poškození jater spojené s předchozím užíváním isoniazidu, pyrazinamidu nebo rifampicinu;
- postihly závažné nežádoucí účinky isoniazidu, pyrazinamidu nebo rifampicinu, jako jsou léková horečka, zimnice nebo zánět kloubů;
- má zánět kloubů (artritidu) způsobený dnou;
- je léčeno vorikonazolem (lékem k léčbě plísňové infekce) nebo některým lékem používaným k léčbě infekce HIV včetně elvitegraviru/kobicistatu, etravirinu, biktgraviru, rilpivirinu a dalších látek, které patří do skupiny inhibitorů proteázy, jakož i několika antivirovými léky užívanými k léčbě chronické hepatitidy C.

Upozornění a opatření

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může způsobit onemocnění jater (hepatitidu). Pečlivě sledujte příznaky, které mohou být způsobeny poškozením jater, jako jsou nevysvětlitelná ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, tmavá moč, zežloutnutí kůže (žloutenka), přetrvávající únava delší než 3 dny a bolest či citlivost břicha.

Pokud se takové příznaky objeví, neprodleně o nich informujte lékaře svého dítěte.

Mezi osoby zvláště ohrožené vznikem hepatitidy patří:

- osoby starší 35 let;
- konzumenti alkoholických nápojů (viz bod 2 „Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid s jídlem a pitím“);
- osoby s chronickou poruchou jater;
- osoby, které si injekčně aplikují drogy (např. heroin).

Lékař pečlivě zkontroluje funkci jater u osob se zvláštním rizikem. Dále budou pečlivě sledovány následující osoby:

- osoby užívající dlouhodobě nějaké léky při léčbě přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid (viz bod 2 „Užívání s jinými léčivými přípravky“);
- osoby trpící brněním rukou a nohou (periferní neuropatie);
- těhotné ženy;
- osoby s infekcí HIV.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky podobné chřipce, jako jsou horečka, bolest hlavy a svalů, nahlase to svému lékaři, neboť příčinou může být přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid . Pokud mělo Vaše dítě abnormálně vysoké hladiny kyseliny močové v krvi nebo vykazovalo příznaky dny, lékař bude sledovat známky zhoršení stavu při léčbě přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid .

Brnění rukou a nohou (periferní neuropatie) je nejčastějším nežádoucím účinkem isoniazidu, jedné z léčivých látek přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). O všech těchto příznacích informujte lékaře svého dítěte. Vašemu dítěti má být během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid podáván vitamin B6 (pyridoxin) v dávce 10 mg denně, protože ten významně snižuje riziko rozvoje neuropatie u Vašeho dítěte.

Pokud je Vaše dítě alergické na ethionamid nebo niacin (kyselinu nikotinovou), sdělte to lékaři svého dítěte, protože Vaše dítě může být také alergické na přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid.

Informujte lékaře svého dítěte, pokud Vaše dítě:

- mělo v minulosti epilepsii nebo psychiatrické onemocnění, protože to může zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vašeho dítěte vyskytnou určité nežádoucí účinky při užívání přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid;
- má problémy s ledvinami, cukrovku nebo porfyrii, protože přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid pak může být k léčbě nevhodný;
- užívá kortison nebo jiný kortisonu podobný lék, protože může být nutné zvýšit dávku kortisonu během léčby dítěte přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid.

Je normální, že přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid mění barvu tělesných tekutin, jako jsou moč, hleny a slzy, do červenooranžova. To je způsobeno rifampicinem obsaženým v přípravku a nemusíte o tom informovat lékaře Vašeho dítěte. Přípravek také může změnit barvu kontaktních čoček.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může snížit účinky perorální antikoncepce. Proto je třeba používat jinou nebo další metodu antikoncepce (např. kondomy, nitroděložní tělísko nebo pesar) během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid.

Je důležité, aby lékař Vašeho dítěte věděl o všech příznacích zjištěných u Vašeho dítěte, a to i v případě, že si myslíte, že tyto příznaky s tuberkulózní infekcí nesouvisí.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid obsahuje **aspartam**, který je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Další léčivé přípravky a přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid

Je důležité, abyste lékaře Vašeho dítěte informoval(a), pokud Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo jakékoli jiné léky, včetně léků podávaných bez lékařského předpisu. Ty mohou ovlivnit účinek přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid nebo naopak přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může ovlivnit jejich účinek. Nežádoucí účinky obou léků se mohou zhoršit a/nebo se může snížit účinnost léků.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid nemá být užíván s:

- vorikonazolem a itraconazolem (léky používané k léčbě plísňových infekcí);
- léky k léčbě infekce HIV zvanými inhibitory proteázy, stejně tak jako s biktgravirem, elvitegravirem/kobicistatem, etravirinem a rilpivirinem;
- řadou léků užívaných k léčbě chronické hepatitidy C (porad'te se s lékařem Vašeho dítěte);
- hydroxidem hlinitým (lékem používaným k léčbě zažívacích potíží a jiných žaludečních poruch);
- ethionamidem (dalším lékem používaným k léčbě tuberkulózy).

Léčivé látky přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide mohou také vzájemně působit s mnoha dalšími léky, včetně např.:

- léků k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin);
- léků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, flukonazol);
- antibiotik (např. klarithromycin, chloramfenikol, doxycyklin, levofloxacin, ofloxacin, metronidazol, sulfamethoxazol a trimethoprim);
- léků k léčbě malárie (např. amodiachin, léky příbuzné artemisininu, atovachon, chlorochin, lumefantrin, meflochin a chinin);
- imunosupresiv (např. cyklosporin, takrolimus);
- léků k léčbě srdečních onemocnění (např. verapamil, digoxin);
- léků k léčbě zvýšené hladiny krevních lipidů (např. simvastatin);
- některých léků k léčbě cukrovky (např. glibenklamid);
- perorální antikoncepce (antikoncepce užívaná ústy);
- léků užívaných k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, lamotrigin, fenobarbital, fenytoin a valproát);
- léků užívaných k léčbě poruch spánku (benzodiazepiny, např. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam);
- léků k léčbě některých psychiatrických stavů (amitriptylin a antipsychotika, např. chlorpromazin, haloperidol);
- léků k prevenci vzniku krevních sraženin (kumarinové nebo indandionové deriváty, např. warfarin);
- léků používaných při operacích (opioidy a anestetika, např. alfentanil, enfluran);
- kortikosteroidů (např. prednisolon, léky k léčbě zánětů a jiných onemocnění, jako např. průduškové astma či revmatická artritida (zánět kloubů));
- léků na léčbu dny (např. alopurinol a probenecid);
- léků k úlevě od bolesti (kodein, morfin a paracetamol);
- methadonu (lék používaný k léčbě závislosti na opioidech);
- disulfiramu (lék používaný k léčbě chronického alkoholismu).

Užívání kteréhokoli z těchto přípravků společně s přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může být nevhodné nebo může být nutné změnit dávkování.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid s jídlem a pitím

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se užívá nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle).

Při užívání přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, protože ten zvyšuje riziko poškození jater.

Konzumace sýru nebo ryb (potravin bohatých na histamin nebo tyramin) během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může způsobit svědění a zarudnutí kůže, pocit horka, zrychlený tep či bušení srdce, pocení, zimnici nebo pocit studené lepkavé vlhkosti, bolest hlavy a závratě. Pokud se tyto účinky při užívání přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid objeví, je třeba se vyhnout sýrům a rybám.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, aby s Vámi probral potenciální přínosy a rizika léčby tuberkulózy pro Vás a Vaše dítě.

Kojení

Isoniazid a rifampicin se vylučují do mateřského mléka. U kojených dětí, jejichž matky dostávaly isoniazid, pyrazinamid a rifampicin, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Množství těchto léků v mateřském mléce je příliš nízké na to, aby ochránilo kojené dítě před tuberkulózou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může způsobovat poruchy zraku, závrať a může mít další nežádoucí účinky na nervový systém, které mohou negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid podává

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se má vždy užívat přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte s lékařem Vašeho dítěte.

Dávka přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte.

Doporučené dávkování podle tělesné hmotnosti dítěte	
Hmotnostní rozmezí	Dávka
4 až 7 kg	1 tableta denně
8 až 11 kg	2 tablety denně
12 až 15 kg	3 tablety denně
16 až 24 kg	4 tablety denně

Příslušnou dávku přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid rozmíchejte v asi 50 ml vody a ujistěte se, že dítě vypilo všechnu tekutinu. Jakmile je dávka přidána do vody, má se vypít do 10 minut.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se užívá nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle).

Pokud má Vaše dítě onemocnění ledvin, může mu lékař předepsat rifampicin, isoniazid a pyrazinamid samostatně, nikoli v jedné tabletě.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se nedoporučuje pro dospělé osoby, dospívající nebo děti s tělesnou hmotností vyšší než 25 kg.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se obvykle podává během prvních dvou měsíců léčby tuberkulózy. O délce léčby Vašeho dítěte rozhodne jeho ošetřující lékař.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid, než mělo

Užívání příliš velkého množství přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid může způsobit zvracení, zažívací obtíže, horečku, bolest hlavy, závrať, seřtelou artikulaci, halucinace a poruchy zraku. Kůže se může zbarvit do červenooranžova a může dojít k otoku obličeje a svědění. Okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže bylo opomenuto podání dávky přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid

Pokud došlo k vynechání dávky, má být dávka užita co nejdříve, s výjimkou případů, kdy má být další plánovaná dávka užita v následujících 6 hodinách.

Opomenutou dávku zcela vynechejte tehdy, pokud je již téměř čas na další pravidelnou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid

Vaše dítě má lék užívat tak dlouho, jak mu lékař nařídil, i když se již cítí lépe.

Pokud je léčba ukončena příliš brzy, infekce nemusí být zcela vyléčena. Léčba nemá být přerušena bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě tuberkulózy není vždy možné odlišit nežádoucí účinky způsobené přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid od těch, které jsou způsobeny jinými léky, jež může Vaše dítě užívat současně. Z tohoto důvodu je důležité, abyste lékaře informoval(a) o jakékoli změně zdravotního stavu Vašeho dítěte.

U pacientů léčených léky obsahujícími stejné léčivé látky jako přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid (rifampicin, isoniazid a pyrazinamid) se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Nejdůležitějšími nežádoucími účinky isoniazidu, pyrazinamidu a rifampicinu jsou poranění nervů (viz níže) a závažný zánět jater (hepatitida), který může končit až úmrtím.

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (*velmi časté*, více než 1 z 10 léčených pacientů) patří pocity brnění, píchání nebo necitlivost kůže, zejména na nohou a rukou (periferní neuropatie). Lékař předepíše vitamin B6 zvaný pyridoxin, který tento účinek potlačuje (viz výše bod 2 „Upozornění a opatření“). Rovněž zvýšení aktivity jaterních enzymů, měřeno v krevních vzorcích, se vyskytuje velmi často (viz výše bod 2 „Upozornění a opatření“), podobně jako je časté i zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi. Obvykle se hladina jaterních enzymů zvyšuje během prvních 1–3 měsíců léčby a s pokračující léčbou se vrací na normální úroveň. Když hodnoty stoupnou nad určitou úroveň, lékař může rozhodnout o ukončení léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid. Po užití přípravku Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid se také může objevovat zrudnutí.

Mezi *časté* nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 léčených pacientů) patří načervenalé zbarvení tělesných tekutin, jako je moč, hleny, slzy, sliny a pot. Dalšími častými nežádoucími účinky jsou průjem, bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení a zvracení, jakož i kožní reakce s vyrážkou a svěděním, a dále poruchy menstruačního cyklu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 léčených pacientů) zahrnují zánět jater (hepatitida), epileptické záchvaty, bolest hlavy, zánět mozku, změny osobnosti a poruchy paměti. Pokud zaznamenáte známky a příznaky naznačující poškození jater (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), neprodleně informujte lékaře svého dítěte.

Mezi *vzácné* nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 léčených pacientů) patří zánět žaludku, střevní infekce, zánět ledvin, citlivost kůže na světlo a zánět spojivek.

U pacientů léčených léčivými přípravky obsahujícími stejné léčivé látky jako přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid (isoniazid, pyrazinamid a rifampicin) byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Není však známo, jak často se vyskytují:

- alergické reakce doprovázené horečkou, bolestmi svalů a kašlem
- závažné kožní reakce doprovázené horečkou, puchýři a poškozením sliznic, životohrožující anafylaktické reakce
- závrať, ospalost
- zmatenost, dezorientace, halucinace
- zánět plic

- zánět zrakového nervu
- dna, nahromadění kyselin v těle (metabolická acidóza), zvýšená hladina glukosy v krvi, syndrom nedostatku vitamínu zvaný pelagra (např. s demencí, řídkou stolicí a záněty kůže)
- kovová chuť, sucho v ústech, nadýmání, zácpa
- potíže s močením
- změny počtu bílých krvinek, může mít za následek zvýšené riziko infekce
- snížení počtu červených krvinek (anémie), které může vést k únavě, slabosti a dušnosti
- snížený počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku vzniku modřin a krvácení.

Pokud se některý z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, neprodleně se poraďte s lékařem Vašeho dítěte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

Po rozmíchání ve vodě má být tekutina užita do 10 minut.

Po otevření lahvičky spotřebujte do 120 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid obsahuje

Léčivými látkami jsou: rifampicin, isoniazid a pyrazinamid. Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 75 mg rifampicinu, 50 mg isoniazidu a 150 mg pyrazinamidu.

Dalšími složkami jsou:

mikrokrytalická celulóza, krospovidon, povidon, bílý šelak, sodná sůl kroskarmelosy, aspartam, jahodové aroma a magnesium-stearát.

Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid vypadá a co obsahuje toto balení

Cihlově červené, skvrnité, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladkým povrchem na straně druhé.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety ani k rozdělení na stejné dávky.

Lahvičky

100 tablet v samouzavíracím sáčku z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE), v obyčejném trojvrstevném laminovaném sáčku (LDPE/Al/PET) a následně v kulatém, širokohrdlém, neprůhledném,

mléčně bílém obalu z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s HDPE uzávěrem se šroubovacím závitěm.

Stripy

Al/Al stripy po 10 tabletách, 10 stripů v krabičce.

Al/Al stripy po 28 tabletách, 3 stripy v krabičce.

Dodavatel

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road,

Andheri (E), Mumbai - 400 059.

Výrobce

OXALIS LABS

Village Theda, P.O. Lodhimajra,

Tehsil Baddi, Dist. Solan,

Himachal Pradesh, Indie - 174101.

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku v České republice:

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2018.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Světové zdravotnické organizace (WHO): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>.