

Dénomination du médicament

RIFADINE 300 mg, gélule
Rifampicine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RIFADINE 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RIFADINE 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre RIFADINE 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIFADINE 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIFADINE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques antibactériens de la famille des rifamycines, antituberculeux, antilépreux - code ATC : J04AB02

Ce médicament est indiqué en association à d'autres antibiotiques dans le traitement :

- de la tuberculose,

- de la lèpre,
- et dans certaines autres infections à germes sensibles.

Il est également indiqué dans la prévention :

- de la tuberculose (seul ou associé),
- des méningites à méningocoques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIFADINE 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais RIFADINE 300 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la rifampicine, aux rifamycines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes atteint de porphyrie (maladie héréditaire),
- en association avec bictégravir, cobicistat, daclatasvir, dasabuvir, délamanid, grazoprévir/elbasvir, les inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir, lédipasvir, lurasidone utilisée pour la schizophrénie et les troubles bipolaires, médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (isavuconazole, voriconazole), midostaurine, ombitasvir/paritaprévir, praziquantel, rilpivirine, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir (voir paragraphe « Autres médicaments et RIFADINE 300 mg, gélule »),
- chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RIFADINE 300 mg, gélule :

- Si vous avez un problème de saignement ou tendance à avoir des bleus facilement. Ce médicament peut causer des troubles de la coagulation du sang. Dans certains cas, une supplémentation en vitamine K est nécessaire (patient avec déficit en vitamine K ou baisse de la concentration sanguine d'un facteur de coagulation appelé prothrombine).
- Si vous prenez en même temps d'autres antibiotiques de la classe des céphalosporines (incluant la céfazoline), il y a un risque de majoration des troubles de la coagulation qui peuvent mettre votre vie en danger (en particulier à doses élevées).
- Si vous avez des antécédents d'inflammation pulmonaire (maladie pulmonaire interstitielle/pneumonie).

Ce médicament peut entraîner la survenue d'une réaction qui provoque des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une

maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques appelé aussi « syndrome DRESS »). Des cas fatals ont été observés sous traitement antituberculeux.

Il est important de noter que des symptômes précurseurs de ces manifestations d'hypersensibilité, comme la fièvre, une augmentation de la taille des ganglions (lymphadénopathie) ou des anomalies biologiques (augmentation d'une certaine catégorie de globules blancs, anomalies hépatiques) peuvent survenir, bien que l'éruption ne soit pas évidente.

Si de tels signes ou symptômes surviennent, il convient d'interrompre immédiatement votre traitement avec RIFADINE 300 mg, gélule et d'aller immédiatement consulter votre médecin.

Prévenez immédiatement votre médecin lorsque vous prenez ce médicament :

- Si vous ressentez des démangeaisons, de la faiblesse, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, une douleur au niveau du ventre (douleur abdominale), une coloration jaune des yeux ou de la peau ou des urines foncées. Ces symptômes peuvent être liés à des problèmes graves du foie (hépatite, cholestase).
- Si vos symptômes de tuberculose réapparaissent ou s'aggravent (voir rubrique 4).
- Si vous présentez une nouvelle ou soudaine aggravation d'un essoufflement, éventuellement avec une toux sèche ou une fièvre ne répondant pas au traitement antibiotique. Celles-ci peuvent être les symptômes d'une inflammation pulmonaire (maladie pulmonaire interstitielle/pneumonie) pouvant entraîner de graves problèmes respiratoires causés par une accumulation de liquide dans les poumons, ce qui affecte la respiration normale et peut mettre la vie en danger.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé :

- En association avec les substances suivantes : abiratérone, apixaban, aprémilast, aprépitant, atorvastatine, atovaquone, bédaquiline, bosentan, certains médicaments utilisés pour fluidifier le sang tels que clopidogrel (pour les antivitamines K, voir ci-dessous paragraphe « Autres médicaments et RIFADINE 300 mg, gélule » le sous-paragraphe « Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants »), cyclophosphamide, cyprotérone (utilisé en contraceptif), dabigatran, docétaxel, dolutégravir, dronédarone, dutastéride, étoposide, fentanyl, finastéride, idéalisisib, irinotécan, ivacaftor, macitentan, médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole), miansérine, midazolam, naloxéol, névirapine, nimodipine, ?stroprogestatifs et progestatifs contraceptifs, olaparib, oxycodone, paclitaxel, quétiapine, quinine, raltégravir, ranolazine, régorafénib, rivaroxaban, rolapitant, sertraline, simvastatine, ténofovir alafénamide, télithromycine, ticagrélol, traitements utilisés pour traiter certains cancers (inhibiteurs des tyrosine kinases, vinca-alcaloïdes cytotoxiques), ulipristal, vémurafénib, vismodégib, zidovudine (voir paragraphe « Autres médicaments et RIFADINE 300 mg, gélule »).
- Au cours de l'allaitement (voir paragraphe « Grossesse et allaitement »).

Précautions d'emploi

- Utilisez ce médicament avec PRÉCAUTION en cas :

- o d'insuffisance hépatique,
- o d'insuffisance rénale,
- o d'insuffisance surrénale.

- Ce médicament peut entraîner une coloration anormale (jaune, orange, rouge, brune) des dents, de l'urine, de la sueur, des crachats et des larmes ; le patient doit en être informé. Ce médicament peut colorer de façon permanente les lentilles de contact.
- Votre médecin procèdera à des examens sanguins à intervalles réguliers avant et durant le traitement avec RIFADINE 300 mg, gélule afin de surveiller votre foie, notamment en cas d'antécédent de troubles hépatiques. En cas de troubles hépatiques, votre médecin pourra décider de l'interruption de votre traitement.
- La prise discontinue de ce médicament doit être évitée.
- Une augmentation transitoire de bilirubine dans le sang peut être observée en début de traitement mais ne nécessite pas son arrêt immédiat. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement après des contrôles répétés de la bilirubine.
- Après la fin du traitement, le produit éventuellement restant ne doit jamais être réutilisé sans avis médical (risque de réactions allergiques).
- Les résultats de certains examens biologiques et radiologiques peuvent être modifiés par ce médicament : signalez votre traitement au médecin et au laboratoire d'analyses médicales. Ce médicament peut donner des résultats faussement positifs lors de la recherche des opiacés dans les urines.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et RIFADINE 300 mg, gélule

La rifampicine peut affecter le métabolisme d'autres médicaments et ainsi diminuer leur efficacité et/ou augmenter leur toxicité. Votre médecin pourra être amené à ajuster la posologie de certains de vos traitements et/ou à renforcer votre suivi pendant le traitement par rifampicine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre RIFADINE 300 mg, gélule en même temps que les substances suivantes : bictégravir, cobicistat, daclatasvir, dasabuvir, délamanid, grazoprévir/elbasvir, les inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir, lédipasvir, lurasidone utilisée pour la schizophrénie et les troubles bipolaires car la rifampicine peut diminuer les concentrations sanguines de la lurasidone, médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (isavuconazole, voriconazole), midostaurine, ombitasvir/paritaprévir, praziquantel, rilpivirine, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre RIFADINE 300 mg, gélule en même temps que les substances suivantes : abiratérone, apixaban, aprémilast, aprépitant, atorvastatine, atovaquone, bédaquiline, bosentan, certains médicaments utilisés pour fluidifier le sang tels que clopidogrel (pour les antivitamines K, voir ci-dessous le paragraphe « Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants »), cyclophosphamide, cyprotérone

(utilisé en contraceptif), dabigatran, docétaxel, dolutégravir, dronédarone, dutastéride, étoposide, fentanyl, finastéride, idéalisisib, irinotécan, ivacaftor, macitentan, médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques (fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole), miansérine, midazolam, naloxéol, névirapine, nimodipine, ?stroprogestatifs et progestatifs contraceptifs, olaparib, oxycodone, paclitaxel, quétiapine, quinine, raltégravir, ranolazine, régorafénib, rivaroxaban, rolapitant, sertraline, simvastatine, ténofovir alafénamide, télithromycine, ticagrélor, traitements utilisés pour traiter certains cancers (inhibiteurs des tyrosine kinases, vinca-alcaloïdes cytotoxiques), ulipristal, vémurafénib, vismodégib, zidovudine.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants : acide valproïque, afatinib, albendazole, aminophylline, androgènes (androstanolone, noréthandrolone, testostérone), aripiprazole, bazédofixène, bortézomib, buspirone, cabazitaxel, carbamazépine, carvedilol, clarithromycine, clozapine, cyprotérone (utilisé comme anti-androgène), dapson (si vous prenez de la dapson (un antibiotique) avec la rifampicine, cela peut causer une toxicité hématologique incluant une réduction de la moelle osseuse et des cellules sanguines, ainsi qu'une méthémoglobinémie (diminution de l'oxygène dans le sang causée par des modifications des globules rouges)), déférasirox, digoxine, disopyramide, dolutégravir, éfavirenz, énalapril, exémestane, glucocorticoïdes, halopéridol, hormones thyroïdiennes, hydroxychloroquine, immunosuppresseurs, isoniazide, ivabradine, lévonorgestrel, linézolide, maraviroc, médicaments utilisés pour traiter l'hypertension appelés antagonistes des canaux calciques (à l'exception de la nimodipine), médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques appelés antiarythmiques de classe Ia (disopyramide, hydroquinidine, quinidine), médicaments utilisés pour des problèmes de coagulation appelés antivitamines K (warfarine, acénocoumarol, fluindione), médicament utilisé pour le traitement des infections fongiques (caspofungine), metformine, métoprolol, méthadone, métronidazole, minéralocorticoïdes, montélukast, morphine, nintédanib, paracétamol (si vous prenez du paracétamol et de la rifampicine, cela peut augmenter le risque d'atteinte hépatique), pérampanel, pioglitazone, progestatifs non contraceptifs, propafénone, propranolol, tamoxifène, terbinafine, théophylline, tiagabine, valpromide, vitamine D, zolpidem, zopiclone.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte et si vous prévoyez ou devez subir une interruption de grossesse avec la mifépristone.

Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

RIFADINE 300 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de la rifampicine au cours de la grossesse ne doit être envisagée que lorsqu'un autre traitement ne peut être prescrit.

La rifampicine passe dans le lait maternel. Par conséquent, une suspension de l'allaitement doit être envisagée.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

RIFADINE 300 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RIFADINE 300 mg, gélule ?

Posologie

La rifampicine gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les gélules de rifampicine doivent être prises de préférence à jeun, au moins ½ heure avant un repas.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de RIFADINE 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RIFADINE 300 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre RIFADINE 300 mg, gélule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Par convention, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

Très fréquent :	atteinte de plus d'un patient traité sur 10
Fréquent :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1000
Rare :	atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare :	atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne pouvant être estimée au vu des données disponibles

Très fréquent :

- Fièvre, frissons.

Fréquent :

- Maux de tête, étourdissements.
- Diminution des plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), associée ou non à l'apparition de purpura sur la peau (« bleus » ou petites taches rouges sur la peau), qui nécessite l'interruption du traitement.
- Nausées, vomissements.
- Augmentation de certains éléments sanguins (bilirubine (hyperbilirubinémie), enzymes hépatiques : aminotransférase aspartate (ASAT) et aminotransférase alanine (ALAT)).
- Réaction paradoxale : les symptômes de la tuberculose peuvent réapparaître ou de nouveaux symptômes peuvent survenir après une amélioration initiale pendant le traitement. Ces réactions paradoxales ont été observées dès 2 semaines et jusqu'à 18 mois après le début du traitement antituberculeux. Les réactions paradoxales sont en général associées à de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénite), un essoufflement et une toux. Les patients ayant une réaction paradoxale peuvent aussi présenter des maux de tête, une perte d'appétit et une perte de poids.

Peu fréquent :

- Diminution des globules blancs dans le sang (leucopénie).
- Diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée au vu des données disponibles) :

- Maladie de l'intestin se traduisant notamment par des diarrhées et douleurs abdominales (colite pseudomembraneuse).
- Douleurs abdominales, ballonnements (météorisme).
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou urines plus foncées et selles plus pâles, fatigue, faiblesse, malaise, perte d'appétit, nausées ou vomissements provoqués par des problèmes de foie (atteinte hépatique ou hépatite, cholestase).
- Syndrome grippal.
- Formation de petits caillots dans les vaisseaux sanguins dans tout l'organisme pouvant entraîner le décès (coagulation intravasculaire disséminée).
- Quantité insuffisante ou excessive de certains éléments du sang (éosinophilie, agranulocytose, anémie hémolytique).
- Saignements sévères.

- Troubles de la coagulation du sang.
- Risque d'insuffisance de la sécrétion de la glande surrénale.
- Perte de l'appétit.
- Troubles psychiatriques ou psychiques.
- Des hémorragies cérébrales et même des décès ont été rapportés lors de la poursuite ou de la reprise du traitement par la rifampicine après l'apparition d'un purpura (« bleus » ou petites taches rouges sur la peau).
- Coloration anormale (jaune, orange, rouge, brune) des dents, des urines, de la sueur, des crachats, des larmes. Ce médicament peut colorer de façon irréversible les lentilles de contact.
- Chute de la pression artérielle pouvant mettre en jeu le pronostic vital (choc), rougeur du visage et du cou (bouffées vasomotrices), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Troubles et difficultés respiratoires (dyspnée), respiration sifflante.
- Inflammation des poumons (maladie pulmonaire interstitielle/pneumonie) : prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez une nouvelle ou soudaine aggravation d'un essoufflement, éventuellement avec une toux ou une fièvre.
- De graves lésions à type de décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée bulleuse (pemphigoïde).
- Réactions au médicament : éruption cutanée, fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de la taille des ganglions, trouble du fonctionnement du foie, quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang. Si de tels signes ou symptômes surviennent, il convient d'interrompre immédiatement votre traitement et d'aller immédiatement consulter votre médecin.
- Réaction allergique se traduisant notamment par un gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), des difficultés respiratoires, une urticaire, un choc anaphylactique (chute de la pression artérielle pouvant mettre en jeu le pronostic vital), éruption cutanée, rougeurs, démangeaisons, dermatite allergique.
- Faiblesse musculaire, atteinte du muscle (myopathie), douleurs des muscles, des articulations et des os.
- Hémorragie suivant l'accouchement, hémorragie f?to-maternelle.
- Atteinte des reins, défaillance de la fonction rénale.
- Perturbation du cycle menstruel.

- Maladie du sang (porphyrie).
- Infiltration de liquide dans certains tissus (?dème).
- Diminution de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIFADINE 300 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RIFADINE 300 mg, gélule

- La substance active est :

Rifampicine..... 300 mg
pour une gélule.

- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), érythrosine (E127).

Qu'est-ce que RIFADINE 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 8, 30 ou 60.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI S.r.l.

VIA VALCANELLO, 4
03012 ANAGNI (FR)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**