

3. Wie ist EREMFAT 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis meist vom Gewicht abhängig.

Tuberkulose

Bei der Behandlung der Tuberkulose wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen Tuberkulose verordnen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre und älter

10 (8–12) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag, d.h.

Erwachsene	mindestens 450 mg und maximal 600 mg Rifampicin/Tag
Jugendliche ab 12 Jahre und älter	maximal 600 mg Rifampicin/Tag

Kinder ab 6 Jahre und älter bis unter 12 Jahre

15 (10–20) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag

Erwachsene mit einem Körpergewicht ab 50 kg

1 Filmtablette EREMFAT 600 mg 1-mal täglich

Jugendliche ab 12 und älter mit einem Körpergewicht ab 50 kg

1 Filmtablette EREMFAT 600 mg 1-mal täglich

Kinder ab 6 Jahre und älter bis unter 12 Jahre mit einem Körpergewicht von 30 kg – 60 kg

1 Filmtablette EREMFAT 600 mg 1-mal täglich

Kinder ab 3 Monate bis unter < 6 Jahre

EREMFAT 600 mg Filmtabletten zum Einnehmen sind für Kinder ab 3 Monate bis unter 6 Jahre nicht geeignet. Für diese Altersgruppe steht EREMFAT als Sirup* zur Verfügung.

**zzt. nicht im Sortiment der kohlfarma*

Kinder unter 3 Monate

Für Kinder unter 3 Monate kann aufgrund fehlender Daten keine Dosierungsempfehlung zur Behandlung der Tuberkulose gegeben werden.

Nichttuberkulöse Mykobakterien

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag zusammen mit weiteren geeigneten Antibiotika

Lepra

Die Behandlung erfolgt in sich wiederholenden Zyklen von jeweils 4 Wochen. Rifampicin wird dabei nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln) eingenommen.

Erwachsene

Erwachsene nehmen immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 600 mg Rifampicin (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln) ein.

Kinder und Jugendliche ab 10 Jahre bis 14 Jahre

Kinder und Jugendliche nehmen immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 450 mg Rifampicin (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln) ein.

Kinder unter 10 Jahre

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht einmalig immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln).

Schwere Staphylokokken-Infektionen

600 – 1200 mg Rifampicin täglich, verteilt auf 2 – 4 Einzeldosen, zusammen mit mindestens einem weiteren geeigneten Antibiotikum.

Brucellose

15 mg Rifampicin/kg Körpergewicht (600 – 900 mg) täglich zusammen mit Doxycyclin für 6 bis 12 Wochen.

Eine Dreifach-Therapie mit Doxycyclin, Rifampicin und Ciprofloxacin ist auch möglich.

Prophylaxe einer Meningokokken-Meningitis

Kinder (ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre), Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre) und über 60 kg Körpergewicht sowie Erwachsene ab 18 Jahre 600 mg Rifampicin 2-mal täglich, über 2 Tage

Kinder (ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre) und Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre) und unter 60 kg Körpergewicht 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht 2-mal täglich, über 2 Tage

Prophylaxe einer *Haemophilus influenzae*-Meningitis

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre) 600 mg Rifampicin 1-mal täglich, über 4 Tage

Für alle oben genannten Dosierungen steht EREMFAT in weiteren Wirkstoffstärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich. Eine möglicherweise bestehende Leber- oder Nierenerkrankung ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei leicht eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die EREMFAT 600 mg Behandlung gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis durchführen, wobei er auch eine Kontrolle der Leberfunktion und Wirkstoffkonzentration im Blut anordnen kann.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf EREMFAT 600 mg nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. " EREMFAT 600 mg darf nicht eingenommen werden").

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist bei diesen Patienten nicht erforderlich, sofern eine normale Leberfunktion besteht. Dies gilt auch für Dialysepatienten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

EREMFAT 600 mg sollte auf nüchternen Magen, d.h. mindestens ½ Stunde vor der Mahlzeit oder 2 Stunden danach mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Bei eventueller Magenunverträglichkeit kann die Gabe auch nach einer leichten Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Infektion richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von EREMFAT 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach einer akuten Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Gallestau, gelb-orange Verfärbung der Haut, Lederhaut des Auges sowie der Schleimhäute und der Ausscheidungen wie Urin und Stuhl. Bei extremer Überdosierung kann es zu Unruhe, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag, allgemeinen Krämpfen und Atem- sowie Herzstillstand kommen.

Informieren Sie in jedem Fall so schnell wie möglich einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 600 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung mit EREMFAT 600 mg ohne eine zusätzliche Gabe mit der verordneten Dosis fort. Wenn Sie die Einnahme mehrmals vergessen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie die Einnahme von EREMFAT 600 mg abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist. Bei dennoch erfolgter Unterbrechung der Behandlung kontaktieren Sie vor Wiederaufnahme unbedingt Ihren Arzt.

Dosisanpassung von EREMFAT 600 mg bei Wiederaufnahme der Therapie

Wenn Sie Ihre Behandlung unterbrochen haben und diese nun fortsetzen, wird Ihr Arzt die Behandlung der Tuberkulose und der nichttuberkulösen Mykobakterien mit einer niedrigen Dosis einleiten und die Dosierung über 3 - 7 Tage steigern. Erst danach wird er die Behandlung mit der vorgesehenen Dosierung fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (AST, ALT, alkalischer Phosphatase, Gamma- Glutamyltranspeptidase)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (Fieber, Hautrötungen mit Blasenbildung, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Nesselsucht)
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht, Lebervergrößerung (meist nur vorübergehend)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der weißen/roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie), Blutplättchenmangel mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Mangel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Hypoprothrombinämie), Blutarmut (hämolytische Anämie), verstreut auftretende Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atemnot, asthmaartige Anfälle, Lungenödem, sonstige Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme) und anaphylaktischer Schock)
- Menstruationsstörungen (infolge der Beeinflussung der Steroidhormone durch Rifampicin), Addison-Krise bei Addison-Patienten
- Sehstörungen, Verlust der Sehfähigkeit, Entzündungen des Sehnervs
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut
- Muskelerkrankungen (Myopathien)
- Nierenfunktionsstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lupus-ähnliches Syndrom (mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen und Nachweis antinukleärer Antikörper), Flu-like Syndrom (meist bei nicht täglicher Einnahme), schwere allergische Hautreaktionen mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse), allergische Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis, bei Kombinationstherapien mit anderen Mitteln beobachtet, wobei die Reaktionen nicht sicher einem Wirkstoff zugeordnet werden konnten)
- Verwirrtheit, Psychosen
- Bewegungsstörungen (Ataxie), Konzentrationsunfähigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Schwere durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), Durchfall (verursacht durch *Clostridioides difficile*)
- Akute Leberentzündung (Hepatitis, in schweren Fällen mit tödlichem Verlauf)
- Muskelschwäche
- Akutes Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Beteiligung innerer Organe sowie Veränderungen des Blutbildes (durch Labortest festzustellen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, DRESS)
- Stoffwechselerkrankung mit Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie, (siehe Abschnitt 2.))
- Bräunlich-rote Verfärbung der Tränenflüssigkeit (siehe Abschnitt 2.)
- Akute Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis), Nierenschäden (Tubulusnekrosen)

- Blutungen nach der Geburt bei der Mutter und dem Neugeborenen (bei Anwendung während der letzten Schwangerschaftswochen, siehe Abschnitt 2.)
- Entzündung der Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EREMFAT 600 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EREMFAT 600 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin. 1 Filmtablette enthält 600 mg Rifampicin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol (Ph. Eur.) (E420), Hypromellose, Macrogol (6000), Propylenglycol (E1520), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

Wie EREMFAT 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, beidseitig gewölbte, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen

10, 30, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlfarma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

© EREMFAT ist eine eingetragene Marke der Esteve Pharmaceuticals GmbH