

Bipacksedel: Information till användaren

Ansativin 150 mg hård kapsel

rifabutin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ansativin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ansativin
3. Hur du tar Ansativin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ansativin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ansativin är och vad det används för

Ansativin innehåller ett antibiotikum, som är verksamt mot infektioner orsakade av vissa mikroorganismer och mykobakterier. Ansativin används för behandling av lungtuberkulos samt som förebyggande medel mot infektioner hos AIDS-patienter.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ansativin

Ta inte Ansativin:

- om du är allergisk mot rifabutin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du behandlas med ritonavir.
- om du behandlas med läkemedel som innehåller rilpivirin som ges via injektion med förlängd effekt (injektionsvätska, depotsuspension)..
- om du har gulsot.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Ansativin:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, speciellt om samtidig behandling med isoniazid pågår.

Ansativin kan orsaka allvarliga hudbiverkningar, synförändringar samt påverka immunförsvaret se avsnitt 4.

Urinen kan rödfärgas när man äter Ansativin. Även andra kroppsvätskor som t ex upphostningar, tårvätska samt huden kan också rödfärgas. Mjuka kontaktlinser kan bli permanent rödfärgade.

Diarré kan förekomma vid användning av nästan alla antibakteriella medel, även Ansativin. Kontakta läkare vid diarré, även om den uppstår efter att behandlingen avslutats.

Behandling med Ansativin kan påverka vissa blodprover så att de inte ger tillförlitliga svar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Ansatipin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel.

Berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel innan du börjar ta Ansatipin:

- läkemedel mot hiv
- vissa läkemedel som används för att behandla hepatit C (t.ex. sofosbuvir)
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itrakonazol, posakonazol och vorikonazol)
- vissa läkemedel som används för att förhindra avstötning efter transplantation (takrolimus)
- vissa antibiotika (t.ex. klaritromycin)
- vissa läkemedel som används för att behandla tuberkulos (t.ex. bedakilin)
- p-piller.

Samtidig användning av Ansatipin och p-piller kan i enstaka fall orsaka utebliven effekt av p-piller. Därför ska andra preventivmedel användas under behandlingstiden.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Det finns en risk att fostret påverkas.

Amning

Det är inte känt om Ansatipin går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ansatipin innehåller natrium

Ansatipin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ansatipin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Normal dos vid lungtuberkulos är 150-450 mg (1-3 kapslar) i upp till 6 månader. Som infektionsförebyggande medel till AIDS-patienter ges normalt 300 mg (2 kapslar) en gång per dag. Patienter över 70 år, patienter som väger under 50 kg samt patienter med starkt nedsatt njurfunktion får en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Ansatipin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ansatipin

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Ansatipin

Sluta inte att ta Ansatipin utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Ansatipin och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

Stevens-Johnsons syndrom / TEN / DRESS / AGEF:

Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning av Ansatipin (kan förekomma hos ett okänt antal användare).

Hudbiverkningarna kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), ödem (DRESS) samt feber och influensaliknande symtom kan förekomma.

Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder (förekommer hos ett okänt antal användare).

Symtom på DRESS utvecklas vanligen cirka 2-6 veckor (eventuellt upp till 8 veckor) efter behandlingsstart.

Om symtom på AGEF uppstår sker detta ofta i nära anslutning till behandlingsstart.

Agranulocytos:

Feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Ansatipin i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar kan infektioner bli allvarliga (förekommer hos ett okänt antal användare). Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering.

Om synpåverkan eller ögonsymtom uppkommer vid behandling med Ansatipin bör en ögonspecialist kontaktas. Särskild försiktighet skall iakttas vid samtidig behandling med läkemedel innehållande klaritromycin och/eller flukonazol samt proteashämmare (som bl a används vid hiv-infektion).

Diarré kan förekomma. Kontakta läkare vid diarré, även om den uppstår efter att behandlingen avslutats.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskning av antalet vita blodkroppar

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- anemi (blodbrist)
- hudutslag
- feber
- illamående
- förändrad smak
- muskelvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kräkningar
- förändring i blodet som förändring av antalet blodkroppar
- ledvärk
- gulsot
- missfärgning av huden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- leverpåverkan
- inflammation i ögonhinnorna
- överkänslighetsreaktioner (ibland allvarliga)
- kramp i lufttröen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ansatipin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rifabutin. En kapsel innehåller 150 mg rifabutin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, gelatin, natriumlaurylsulfat (se avsnitt 2 "Ansätipin innehåller natrium"), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, järnoxid (färgämne E 172), titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda rödbruna kapslar innehållande ett brunt, kristallint pulver. Blisterförpackning med 30 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-03-27