

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rimcure 150 mg/75 mg/400 mg, filmovertrukne tabletter

rifampicin/isoniazid/pyrazinamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimcure
3. Sådan skal du tage Rimcure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Rimcure hører til gruppen af antituberkulosemidler. Det er en fast kombination af tre meget effektive midler mod tuberkulose, som standser væksten af mykobakterier. Det er disse mykobakterier, der giver tuberkulose.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimcure

Tag ikke Rimcure:

- hvis du er allergisk over for rifamyciner, isoniazid, pyrazinamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af en akut leversygdom, eller tidligere har haft en leversygdom, som skyldtes medicin
- hvis du har en lidelse, der hedder porfyri (stofskiftesygdom)
- hvis du har akut podagra (urinsyreigt)
- hvis du lider af alvorlig nedsættelse af nyrefunktionen
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - voriconazol
 - proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.

Tag ikke Rimcure, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rimcure.

Fortæl det til lægen, inden du begynder at tage Rimcure, hvis du har en af nedennævnte sygdomme:

- Nedsat leverfunktion og kronisk leversygdom
- Nedsat nyrefunktion
- Gigt
- Diabetes mellitus
- Epilepsi
- Betændelse i perifere nerver
- Øjenskader
- Kronisk alkoholisme
- Underernæring

Rimcure er ikke egnet til behandling af patienter, der vejer under 30 kg.

Du bør ikke afbryde behandlingen med Rimcure uden at spørge din læge til råds.

Rimcure kan nedsætte virkningen af p-piller, så hvis du bruger p-piller under behandlingen med Rimcure, bør du samtidig anvende en anden form for prævention (f.eks. kondom).

Hvis du anvender p-piller bør du anvende anden prævention samtidig med p-pillerne (f.eks. kondom) under behandling med Rimcure.

Brug af anden medicin sammen med Rimcure

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

Du må ikke tage Rimcure, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- voriconazol
- proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.

Du bør ikke tage Rimcure, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- nevirapin
- simvastatin
- ritonavir
- p-piller. Du bør anvende et præventionsmiddel i tillæg til p-piller, så længe du er i behandling med Rimcure.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- **Lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme**, såsom klasse Ia-antiarytmika (quinidin, disopyramid), propafenon, mexiletin, tocainid, lorcinid
- **Hjertemedicin eller lægemidler mod forhøjet blodtryk** calciumblokkere (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nicaipin, nisoldipin), digitoxin, digoxin, carvedilol, digoxin, betablokkere (såsom bisoprolol, metoprolol, propranolol, carvedilol), losartan, imidapril, enalapril
- **Diuretika** såsom eplerenon
- **Immunosuppressiva** såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, leflunomid, azathioprin
- **Kortikosteroider**
- **Lægemidler mod svampeinfektioner** (svampemidler såsom fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, terbinafin)

- **Antibiotika** såsom clarithromycin, telithromycin, dapson, doxycyclin, fluoroquinoloner, chloramphenicol, linezolid
- **Lægemidler mod malaria:** atavaquon, kinin
- **Humørregulerende medicin** såsom clozapin, aripiprazol, tricykliske antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin)
- **Blodfortyndende medicin** til indtagelse gennem munden, warfarin
- **Hormonbehandling** såsom antiøstrogener (såsom gestrinon, tamoxifen, toremifen), østrogen og progestagen, der tages som hormonerstatning i overgangsalderen eller P-piller, skjoldbruskkirtelhormoner (levothyroxin)
- **Smertestillende medicin** såsom morfin, etoricoxib, rofecoxib
- **Lægemidler mod AIDS** såsom saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, zidovudin, nevirapin, stavudin
- **Epilepsi-medicin**, såsom tiagabin, carbamazepin, phenytoin, ethosuximid
- **Sovemedicin** såsom diazepam, benzodiazepiner, buspiron, zopiclon, zolpidem, zaleplon, hexobarbital
- **Astmamedicin** såsom theophyllin
- **Diabetesmedicin** såsom repaglinid og nateglinid eller antidiabetika til indtagelse gennem munden (sulfonylurinstoffer)
- **P-aminosalicylsyre** (lægemiddelstof mod tuberkulose og tarmbetændelse)
- **Metadon** (lægemiddel, der anvendes til personer, der er afhængige af heroin)
- **Mavemedicin**, såsom cimetidin
- **Lægemidler mod for højt kolesteroltal** såsom cloifibrat, fluvastatin og simvastatin.
- **Lægemidler mod kvalme** såsom tropisetron, ondansetron
- **Bedøvelsesmidler** såsom flygtige anæstetika
- **Lægemidler til behandling af kræft** såsom imatinib, gefitinib, irinotecan
- **Fexofenadin** (lægemidler til behandling af høfeber)
- **Praziquantel** (lægemidler mod bændelorm)
- **Tyfusvacciner** til indtagelse gennem munden.

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du bede din læge om at ændre den medicinske behandling, mens du får Rimcure. Der vil ofte være et andet præparat, som du kan få i stedet.

Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre (antacida) samtidig med Rimcure, skal du indtage Rimcure mindst 1 time før medicinen mod for meget mavesyre.

Rimcure påvirker resultaterne af følgende undersøgelser. Resultaterne skal derfor nøje tolkes.

- røntgenundersøgelse af galdeblæren med kontrastmidler
- målinger af plasmakoncentrationen af folinsyre
- målinger af plasmakoncentrationen af cyanocobalamin (B₁₂-vitamin)

Brug af Rimcure sammen med mad og drikke

Undgå indtagelse af alkohol, mens du får Rimcure. Du bør ligeledes undgå fødevarer med højt indhold af tyramin (f.eks. ost, rødvin) eller histamin (f.eks. tunfisk). Når disse fødevarer tages sammen med Rimcure, kan de give hovedpine, hjertebanken og ansigtsrødmen.

Tag Rimcure mindst en time inden et måltid.

Graviditet, amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din læge vil vurdere, om du skal fortsætte behandlingen med Rimcure. Hvis du tager Rimcure under graviditeten, bør din læge ordinere B₆-vitamintilskud under graviditeten samt vitamin K-tilskud i den sidste måned af graviditeten.

Rimcure udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke tage Rimcure, mens du ammer. Hvis du ammer eller ønsker at amme, er det vigtigt, at du fortæller det til din læge, inden du begynder at tage Rimcure.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Rimcure kan give bivirkninger, såsom svimmelhed, forvirring og sløret syn, der måske kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Rimcure

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Nedenstående doser er beregnet til voksne og børn, der vejer mere end 30 kg. Børn, der vejer mindre end 30 kg bør ikke tage Rimcure.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

Doseringen er individuel og afhænger af, hvor meget du vejer. Den sædvanlige dosering er:

- Hvis du vejer mellem **30-39 kg** – tag 2 tabletter om dagen
- Hvis du vejer mellem **40-54 kg** – tag 3 tabletter om dagen
- Hvis du vejer mellem **55-70 kg** – tag 4 tabletter om dagen
- Hvis du vejer **over 70 kg** – tag 5 tabletter om dagen

Din læge vil ordinere den dosis, der passer bedst til dig.

Brug til børn

Rimcure frarådes til børn under 6 år og til børn, der vejer mindre end 30 kg .

Ældre

Rimcure tåles godt af de fleste ældre patienter, men du bør fortælle det til din læge, hvis du har en lever- eller nyresygdom. I visse tilfælde vil din læge anbefale, at du får B6-vitamintilskud, så længe du får Rimcure.

Administration

Du skal indtage Rimcure én gang om dagen i de første to måneder af behandlingen.

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Rimcure skal tages mindst 1 time før et måltid.

Behandlingsvarighed:

Rimcure bliver sædvanligvis givet i 2 måneder i starten af tuberkulosebehandlingen. Lægen vil fastsætte behandlingsvarigheden.

Hvis du har taget for meget Rimcure

Hvis du kommer til at tage en enkelt tablet for meget, vil dette sandsynligvis ikke give bivirkninger. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rimcure end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag om muligt resterende tabletter eller pakningen med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Rimcure

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Rimcure

Fortsæt altid med at tage tabletterne, indtil behandlingsforløbet er afsluttet, også selvom du får det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt kan infektionen blusse op igen. Det kan også medvirke til at bakterierne bliver resistente over for lægemidlet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal du straks stoppe med at tage Rimcure og kontakte lægen eller nærmeste skadestue:

- Pludseligt åndedræts-, tale- eller synkebesvær.
- Hævelse af læberne, tungen, ansigtet og halsen.
- Udtalt svimmelhed eller kollaps.
- Alvorligt eller kløende hududslæt, særligt hvis der er blisterdannelse og ømhed ved øjnene, munden eller kønsorganerne.

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt:

- Alvorlig, langvarig eller blodholdig diarré ledsaget af mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på alvorlig tarmbetændelse.
- Blødning i huden. Hvis du fortsætter med at tage Rimcure, risikerer du at få en blodprop i hjernen.
- Gulfarvning af det hvide i øjnene, mørkere urin eller lysere afføring, træthed, svækkelse, utilpashed, manglende appetit, kvalme eller opkastning pga. leverproblemer (leverbetændelse).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), hvilket medfører alvorlige mave- og rygsmerter.
- Mangel på hvide blodlegemer ledsaget af pludselig høj feber, alvorlig ømhed i halsen og sår i munden (agranulocytose).

Alle ovennævnte bivirkninger er alvorlige, der kan kræve akut lægebehandling. Alvorlige bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) eller meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Træthed, sløvhed, hovedpine, uklarhed, svimmelhed.
- Beskadigelse af perifere nerver.
- Røde øjne, permanent misfarvning af bløde kontaktlinser.
- Kvalme, opkastninger, manglende appetit, mavesmerter, oppustethed, gener fra maveregionen.
- Ansigtsrødmen, kløe med eller uden hududslæt, nældefeber.
- Allergiske eller andre reaktioner såsom hududslæt, feber, muskel- eller ledsmerter.
- Forhøjede levertal.
- Leverfunktionsforstyrrelser, der kan give sig udslag i manglende appetit, kvalme, opkastning, træthed, utilpashed og svækkelse.
- Rødfarvning af legemsvæsker og sekreter såsom urin, tårevæske, sved, spyt, afføring og mundvand.
- Øget indhold af urinsyre i blodet, akut urinsyreigt (kuldegysninger, ledsmerter og -hævelser, særligt i storetåen, anklerne eller knæene).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forandringer i antallet af hvide og røde blodlegemer og blodplader, blodmangel, koagulationsforstyrrelser og opsvulmet milt.
- Hævelser på grund af væskeophobning (ødemer).
- Diarré.
- Menstruationsforstyrrelser, hævelser i brystvævet hos mænd, tidlig pubertet, problemer med regulering af diabetes, forhøjet blodsukker, Cushings syndrom (sygdom, der skyldes stigning i kortikosteroide hormoner) samt forværring af Addisons sygdom (særlig form for hormonforstyrrelse).
- Kramper, forvirring, psykoser, hyperaktivitet, opstemthed, søvnløshed og svimmelhed.
- Muskelsvagthed, muskelsygdom (myopati), problemer med koordination af bevægelser (ataksi), kramper og krampetrækninger, hyppigere krampeanfald hos epileptikere.
- Synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven.
- Mavekatar, gulsot, forstørret lever, leverbetændelse (i sjældne tilfælde alvorlig).
- Allergiske og andre reaktioner som mundtørhed, halsbrand, vandladningsproblemer, reumatiske syndromer og symptomer, pellagra (sygdom kendetegnet ved mavetarmforstyrrelser, rødmen, nerveforstyrrelser og psykiske forstyrrelser), hævede lymfekirtler, akne, hududslæt og øget lysfølsomhed.
- Forhøjede nyreenzymer, akut nyresvigt, nyrebetændelse, vandladningsproblemer.
- Fremkaldelse af en lidelse, der kaldes porfyri (samlet betegnelse for forstyrrelser, der er kendetegnet ved lysoverfølsomhed, hudlæsioner, blodmangel, psykoser og akutte mavesmerter).

Hvis du genoptager behandlingen med Rimecure efter en midlertidig afbrydelse, kan der opstå et influenzalignende syndrom.

Symptomerne herpå kan være feber, kuldegysninger og eventuelt hovedpine, svimmelhed og smerter i knogler og muskler. I sjældne tilfælde kan der forekomme blodudtrædninger i huden, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, blodmangel (anæmi), chok og nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Blisterpakninger: Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Beholdere: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rimcure indeholder

Aktive stoffer er rifampicin, isoniazid og pyrazinamid. 1 tablet indeholder 150 mg rifampicin, 75 mg isoniazid og 400 mg pyrazinamid.

- Øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

Prægelatineret majsstivelse

Majsstivelse

Natriumlaurilsulfat

Crospovidon

Magnesiumstearat

Talcum.

Filmovertræk

Copovidon

Hypromellose

Talcum

Titandioxid (E171)

Opadry lyserød 03B54929 [hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172)]

Opadry klar OY-S-29019 [hypromellose, macrogol 6000]

Udseende og pakningsstørrelser

Rimcure er lyserøde, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

Mål:

- Længde ($18,0 \pm 0,9$ mm) 17,1-18,9 mm
- Bredde ($8,0 \pm 0,4$ mm) 7,6-8,4 mm

Pakningsstørrelser:

Æsker med blisterpakninger indeholdende:

30, 60, 120, 240 eller 1000 filmovertrukne tabletter

Hvide, uigennemsigtige polypropylen-beholdere med polyethylen-låg indeholdende:
500 tabletter

Pakningsstørrelser på 500 og 1000 filmovertrukne tabletter er beregnet til klinisk brug

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Rimcure, filmovertrukket tablet

Frankrig: Rimcure, comprimé pelliculé

Italien:	Rimcure, compresse rivestita con film
Norge:	Rimcure, tablett, filmdrasjert
Spanien:	Rimcure, comprimido recubierto con película
Sverige:	Rimcure, filmdragerad tablett
Storbritannien:	Rimcure, film-coated tablet

Denne indlægsseddel blev senest revideret 1. november 2013