

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rimstar 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmovertrukne tabletter

rifampicin/isoniazid/pyrazinamid/ethambutolhydrochlorid

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rimstar
3. Sådan skal du tage Rimstar
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.

Rimstar hører til gruppen af antituberkulosemidler. Det er en fast kombination af fire meget effektive midler mod tuberkulose. Rimstar bruges til at behandle infektioner, som skyldes mykobakterier. Det er disse mykobakterier, der giver tuberkulose.

Rimstar bruges som initialbehandling mod tuberkulose.

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

Tag ikke Rimstar:

- hvis du er allergisk over for rifamyciner, isoniazid, pyrazinamid, ethambutolhydrochlorid 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 nedsat nyrefunktion
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - voriconazol

- proteasehæmmere, dog undtaget ritonavir i fuld dosis eller 600 mg to gange dagligt.
- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med ethambutol.

Tag ikke Rimstar, 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 Rimstar.

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

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

Du bør ikke anvende Rimstar, hvis du vejer under 30 kg.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med Rimstar behandling. Stop med at tage Rimstar og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

Du må ikke afbryde behandlingen med Rimstar uden at spørge din læge til råds.

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

Brug af anden medicin sammen med Rimstar

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 Rimstar, 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 Rimstar, 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 Rimstar.

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, lorcaïn
- **Hjertemedicin eller lægemidler mod forhøjet blodtryk:** calciumblokkere (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nicardipin, nisoldipin, amlodipin), digitoxin, digoxin, carvedilol, 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:** atovaquon, kinin
- **Humørregulerende medicin** såsom haloperidol, 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 clofibrat, fluvastatin og simvastatin
- **Lægemidler mod kvalme** såsom tropisetron, ondansetron
- **Bedøvelsesmidler** såsom flygtige anæstetika
- **Lægemidler til behandling af kræft** såsom imatinib, gefitinib, irinotecan
- **Fexofenadin** (lægemiddel til behandling af høfeber)
- **Praziquantel** (lægemiddel 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 Rimstar. Der vil ofte være et andet præparat, som du kan få i stedet.

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

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

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

Brug af Rimstar sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol, mens du får Rimstar.

Du bør undgå fødevarer med højt indhold af histamin eller tyramin (f.eks. modnet ost, tørret kød, visse fisk såsom tun, laks og makrel samt øl og vin). Når disse fødevarer tages sammen med Rimstar, kan de forårsage symptomer såsom hovedpine, øget svedtendens, rødmen, hurtigt, uregelmæssigt eller kraftigt hjerteslag (hjerterbanken), svimmelhed, omtumlethed eller besvimelse (på grund af lavt blodtryk). Du bør undgå disse fødevarer, mens du er i behandling med Rimstar. Din læge kan give dig yderligere rådgivning.

Tag Rimstar mindst en time inden et måltid.

Graviditet og 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 Rimstar. Hvis du tager Rimstar under graviditeten, bør din læge ordinere B₆-vitamintilskud under graviditeten samt vitamin K-tilskud i den sidste måned af graviditeten.

Rimstar udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke tage Rimstar, 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 Rimstar.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukken tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Rimstar

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

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

Rimstar frarådes til børn under 8 år eller med en kropsvægt under 30 kg.

Ældre

Rimstar 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 Rimstar.

Administration

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

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Rimstar skal tages mindst 1 time før et måltid.

Behandlingsvarighed

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

Hvis du har taget for meget Rimstar

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 Rimstar 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 Rimstar

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 en dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Rimstar

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 Rimstar og kontakte lægen eller nærmeste skadestue:

- Pludseligt åndedræts-, tale- eller synkebesvær, hævelse af læberne, tungen, ansigtet eller halsen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Udtalt svimmelhed eller kollaps (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Rødlige ikke-forhøjede, mållignende eller cirkulære pletter på stammen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan gå forud for feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom) (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

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

- Inflammation af bugspytkirtlen, som giver svære smerter i maven og ryggen (pankreatitis, hyppighed ukendt).
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørkere urin eller lysere afføring, træthed, svækkelse, utilpashed, manglende appetit, kvalme eller opkastning pga. leverproblemer (leverbetændelse, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Alvorlig, langvarig eller blodholdig diarré ledsaget af mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på alvorlig tarmbetændelse (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Blødning i huden. Hvis du fortsætter med at tage Rimstar, risikerer du at få en blodprop i hjernen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Synsforstyrrelser såsom sløret syn, øjensmerter, rød/grøn farveblindhed eller endog synstab (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Mangel på hvide blodlegemer ledsaget af pludselig høj feber, alvorlig ømhed i halsen og sår i munden (agranulocytose kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).

Alle ovennævnte bivirkninger er alvorlige, der kan kræve akut lægebehandling.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 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 urinsyregigt (kuldegysninger, ledsmerter og - hævelser, særligt i storetåen, anklerne eller knæene).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Hallucinationer, desorientering, forvirring, utilpashed.

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.
- Ødemer/hævelser på grund af væskeophobning.
- 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).

- Psykoser, hyperaktivitet, opstemthed, søvnløshed, krampeanfald.
- Muskelsvaghed, muskelsygdom (myopati), problemer med koordination af bevægelser (ataksi), hyppigere krampeanfald hos epileptikere.
- Synsforstyrrelser, beskadigelse af synsnerven.
- Følelsesløshed, snurren, stikkende smerte eller slaphed i hænder eller fødder.
- 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 mave-tarmforstyrrelser, 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).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Irritation (inflammation) af blodkarrene.

Hvis du genoptager behandlingen med Rimstar efter en midlertidig afbrydelse, kan der opstå et såkaldt 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, vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, blodmangel (anæmi), shock 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °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

Rimstar indeholder

- Aktive stoffer: rifampicin, isoniazid, pyrazinamid og ethambutolhydrochlorid. 1 tablet indeholder 150 mg rifampicin, 75 mg isoniazid, 400 mg pyrazinamid og 275 mg ethambutolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret majsstivelse, majsstivelse, natriumlaurylsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, crospovidon, magnesiumstearat, talcum, copovidon, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, macrogol 6000 og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

Rimstar er brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter, ens på begge sider.

Tabletterne fås i æsker med blisterpakninger af aluminium/aluminium eller PVC/PE/PVDC eller i hvide, uigennemsigtige polyethylen beholdere med polypropylen-låg.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 30, 60, 120, 240, 672 eller 1000 filmovertrukne tabletter.

Beholder: 500 filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser med 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

eller

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472, Targu Mures, Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 17. marts 2025