

Bipacksedel: Information till användaren

Rimcure 150 mg/75 mg/400 mg filmdragerade tabletter

rifampicin/isoniazid/pyrazinamid

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 symtom 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 finner du information om följande:

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

1. Vad Rimcure är och vad det används för

Rimcure hör till gruppen antituberkulosläkemedel. Det är ett kombinationsläkemedel bestående av tre mycket effektiva antituberkulosmedel som stoppar tillväxten av mykobakterier. Dessa mykobakterier orsakar tuberkulos.

Rimcure används för den första fasen av behandling av tuberkulos.

Rifampicin, isoniazid och pyrazinamid som finns i Rimcure kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rimcure

Använd inte Rimcure:

- om du är allergisk mot rifamyciner, isoniazid, pyrazinamid eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en akut leversjukdom eller tidigare haft en leversjukdom som orsakats av läkemedel
- om du har ett tillstånd som kallas porfyri
- om du har akut gikt
- om du lider av allvarlig njurfunktionsnedsättning
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vorikonazol
 - proteashämmare, förutom ritonavir, om du behandlas med max dos eller 600 mg två gånger dagligen
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag, hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit Rimcure.
- om du för närvarande tar något av följande läkemedel:
 - sofosbuvir – antiviralt läkemedel för behandling av hepatit C-virusinfektioner
 - kabotegravir, fostemsavir, lenakapavir – hivläkemedel
 - lurasidon

eftersom rifampicin kan sänka blodnivåerna av ett flertal läkemedel, däribland de läkemedel som anges ovan.

Ta inte Rimcure om det ovanstående passar in på dig.

Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker över någonting.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rimcure.

Tala om för din läkare om du har haft någon av följande sjukdomar innan du använder detta läkemedel:

- Nedsatt leverfunktion och kronisk leversjukdom
- Nedsatt njurfunktion
- Gikt
- Diabetes
- Epilepsi
- Inflammation i perifera nerver
- Ögonsjukdomar
- Kronisk alkoholism
- Undernäring

Du skall inte använda Rimcure om din kroppsvikt är under 30 kg.

Du skall inte avbryta behandlingen med Rimcure utan att rådfråga din läkare.

Du skall använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel utöver p-piller under tiden som du behandlas med Rimcure.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Rimcure. Sluta använda Rimcure och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Informera genast läkaren medan du tar detta läkemedel

- om dina symtom på tuberkulos återkommer eller förvärras (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Andra läkemedel och Rimcure

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

Du skall inte använda Rimcure tillsammans med följande läkemedel:

- vorikonazol
- proteashämmare, förutom ritonavir om du behandlas med max dos eller 600 mg två gånger dagligen

Du bör inte använda Rimcure tillsammans med följande läkemedel:

- nevirapin
- simvastatin
- ritonavir
- p-piller. Du ska använda ett extra icke-hormonellt preventivmedel under behandlingen med Rimcure.

Tala också om för din läkare om du tar några av följande läkemedel:

- **Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm** som klass 1A antiarytmika (kinidin, disopyramid), propafenon, mexiletin, tokainid, lorkainid
- **Läkemedel för hjärtat eller blodtrycket:** kalciumantagonister (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nikardipin, nisoldipin, amlodipin), digitoxin, digoxin, beta-blockerare (såsom bisoprolol, metoprolol, propranolol, karvedilol), losartan, imidapril, enalapril
- **Diuretika** såsom eplerenon
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret** såsom ciklosporin, takrolimus, sirolimus, leflunomid, azatioprin
- **Kortikosteroider**
- **Läkemedel mot svampinfektioner** (antimykotika såsom flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, terbinafin)
- **Antibiotika** såsom klaritromycin, telitromycin, dapson, doxycyklin, fluorokinoloner, kloramfenikol, linezolid
- **Läkemedel mot malaria:** atovakvon, kinin
- **Läkemedel för sinnesstämningen** såsom haloperidol, klozapin, aripiprazol, tricykliskt antidepressiva (såsom amitriptylin, nortriptylin)
- **Läkemedel som förhindrar blodproppar** såsom orala antikoagulantia, warfarin
- **Hormonbehandling** såsom antiöstroger (såsom gestrinon, tamoxifen, toremifen), östroger och progestagen givet som hormonersättningsbehandling eller p-piller, sköldkörtelhormoner (levotyroxin)
- **Läkemedel mot smärta** såsom morfin, etoricoxib, rofecoxib
- **Läkemedel mot AIDS** såsom sakvinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin, zidovudin, nevirapin, stavudin
- **Läkemedel mot epilepsi** såsom tiagabin, karbamazepin, fenytoin, etosuximid
- **Läkemedel mot sömnsvårigheter** såsom diazepam, benzodiazepiner, buspiron, zopiklon, zolpidem, zaleplon, hexobarbital
- **Läkemedel mot astma** såsom teofyllin
- **Läkemedel mot diabetes** såsom repaglinid och nateglinid eller orala antidiabetika av sulfonurid-typ
- **p-aminosalicylsyra** (ett läkemedel mot tuberkulos och inflammatorisk tarmsjukdom)
- **Metadon** (ett läkemedel som används till heroinmissbrukare)
- **Läkemedel mot magproblem** såsom cimetidin
- **Läkemedel mot höga blodfetter** såsom klofibrat, fluvastatin, simvastatin
- **Läkemedel mot illamående** såsom tropisetron, ondansetron
- **Narkosläkemedel** såsom halogena flyktiga anestetika
- **Läkemedel för behandling av cancer** såsom imatinib, gefitinib, irinotekan
- **Fexofenadin** (läkemedel för behandling av hösnuva)
- **Prazikvantel** (läkemedel mot bandmask)
- **Oralt tyfoidvaccin**

Om du använder något av dessa läkemedel, kontrollera med din läkare om du ska byta till annat läkemedel under tiden du behandlas med Rimcure. Det finns oftast andra läkemedel som du kan ta i stället.

Om du behandlas med läkemedel för matsmältningsbesvär, såsom antacida skall du ta Rimcure minst en timme före dessa läkemedel.

Följande undersökningsmetoder rekommenderas ej under tiden du behandlas med Rimcure. Om dessa undersökningar görs skall resultaten bedömas med försiktighet.

- kontraströntgen av gallblåsa
- mikrobiologisk mätning av folsyra i blodplasma
- mikrobiologisk mätning av vitamin B₁₂ (cyanokobolamin) i blodplasma

Rimcure med mat och dryck

Du ska inte dricka alkohol under tiden du tar Rimcure.

Undvik livsmedel som innehåller höga halter av tyramin (såsom ost och rödvin) eller histamin (såsom tonfisk). Dessa kan under behandlingen med Rimcure ge upphov till biverkningar som huvudvärk, hjärtklappning och hudrodnad.

Ta detta läkemedel minst en timme före måltid.

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.

Din läkare kommer att avgöra om det är lämpligt att fortsätta behandlingen med Rimcure. Om du tar Rimcure under graviditeten bör din läkare ge dig vitamin B₆ under graviditeten och vitamin K under sista månaden av graviditeten.

Detta läkemedel passerar över i modersmjölk, använd därför inte Rimcure när du ammar. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du ammar eller tänker amma innan du tar Rimcure.

Körförmåga och användning av maskiner

Rimcure kan orsaka biverkningar som yrsel, förvirring och grumlig syn. Förmågan att köra bil eller arbeta med maskiner kan försämrats vid användning av Rimcure.

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.

Rimcure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rimcure

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följande doser är avsedda för vuxna och barn som väger över 30 kg. Barn som väger mindre ska inte ta dessa tabletter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Antal tabletter av Rimcure kan variera från person till person beroende på kroppsvikt. Vanligtvis ges följande dosering:

- Om du väger **30 kilogram (kg) till 39 kg** – ta 2 tabletter varje dag
- Om du väger **40 kg till 54 kg** – ta 3 tabletter varje dag
- Om du väger **55 kg till 70 kg** – ta 4 tabletter varje dag
- Om du väger **över 70 kg** – ta 5 tabletter varje dag

Din läkare skriver ut lämplig dos för dig.

Användning för barn

Rimcure rekommenderas ej till barn under 6 år eller med en kroppsvikt mindre än 30 kg.

Äldre

Äldre tål vanligtvis Rimcure, men om du har en lever- eller njursjukdom skall du informera din läkare. I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar extra vitamin B₆ under behandlingen med Rimcure.

Administreringssätt

Du skall svälja Rimcure tabletter en gång per dag under de första två månaderna. Svälj tabletterna hela med vatten.

Rimcure skall tas minst en timme före måltid.

Behandlingstid:

Rimcure ges vanligtvis under 2 månader i början av tuberkulosbehandling. Läkaren kommer att bestämma din behandlingstid.

Om du använt för stor mängd av Rimcure

Om du av misstag tagit en tablett för mycket, händer troligtvis ingenting. 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 möjligt ta med och visa dina tabletter eller förpackningen för läkaren.

Om du har glömt att använda Rimcure

Om du har glömt att ta en dos, tag den snarast möjligt. Om det däremot är nära i tiden att ta nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa tablett på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Rimcure

Ta alltid tabletterna tills behandlingen är avslutad, även om du börjar känna dig bättre. Om du slutar att ta tabletterna för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan också bli resistenta mot läkemedlet.

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:

Om du får något av följande symtom av en allvarlig allergisk reaktion ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta din läkare eller sjukhus:

- Plötslig svårighet att andas, tala och svälja, svullna läppar, tunga, ansikte eller svalg (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Svår yrsel eller kollaps (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Om du upplever någon av följande biverkning ska du kontakta din läkare så fort som möjligt:

- Inflammation i bukspottkörteln, som orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit, har rapporterats - förekommer hos ett okänt antal användare).
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolys , TEN, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i inre organ, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS syndrom, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna, eller mörkare urin och blekare avföring, trötthet, svaghet, sjukdomskänsla, aptitlöshet, illamående eller kräkning som orsakas av leverproblem (hepatit, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Svår, långvarig diarré med blod i tillsammans med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Blödningar i huden; om du fortsätter ta Rimcure finns det risk för hjärnblödning (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Brist på vita blodkroppar, följt av plötsligt hög feber, mycket öm hals och sår i munnen (agranulocytos, kan förekomma hos upp till 1 av 10000 personer)
- Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats - förekommer hos okänt antal användare)

- Lupusliknande syndrom som orsakar symtom såsom svullna leder, trötthet och hudutslag (har rapporterats - förekommer hos okänt antal användare).

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk hjälp.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet, dåsigheit, huvudvärk, lätt berusningskänsla, yrsel
- Skada på perifera nerver
- Ögonrodnad, permanent missfärgning av mjuka kontaktlinser
- Illamående, kräkningar, aptitlöshet, buksmärta, uppblåsthet, obehag i övre buken
- Rodnad, klåda med eller utan hudutslag, nässelutslag
- Allergiska eller andra reaktioner som hudutslag, feber, muskel- eller ledvärk
- Ökning av leverenzymmer
- Störning av leverfunktionen vilket kan orsaka aptitlöshet, illamående, kräkning, trötthet, olustkänsla och svaghet
- Rödaktig missfärgning av kroppsvätskor och sekret som urin, tårvätska, svett, slem, avföring och saliv
- Ökning av urinsyra i blodet, akut gikt (frossa, smärta och svullnad av leder, speciellt stortå, ankel eller knä)
- Paradoxal läkemedelsreaktion: Tuberkulossymtomen kan återkomma, eller så kan nya symtom uppstå efter en första förbättring under behandlingen. Paradoxala reaktioner har rapporterats så tidigt som två veckor och så sent som 18 månader efter påbörjad behandling mot tuberkulos. Paradoxala reaktioner är vanligtvis förknippade med feber, svullna lymfkörtlar (lymfadenit), andfåddhet och hosta. Patienter med paradoxal läkemedelsreaktion kan också uppleva huvudvärk, aptitlöshet och viktninskning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förändring av antal vita och röda blodkroppar, förändring av antal blodplättar, blodbrist, störningar i blodets levningsförmåga, svullnad av mjälte
- Ödem/svullnad på grund av vätskeansamling
- Diarré
- Menstruationsstörningar, förstoring av bröstkörtlar hos män, för tidig pubertet, svårkontrollerad diabetes, förhöjt blodsocker, Cushings syndrom (sjukdom orsakad av ökat kortikoidhormon), plötsligt uppträdande av svåra symtom vid Addison sjukdom (en speciell form av hormonell störning)
- Kramper, förvirring, psykos, hyperaktivitet, upprymdhet, sömnlöshet
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom (myopati), problem med koordination av viljestyrda muskler (ataxi), ökad krampfrekvens hos epileptiker
- Synrubbingar, skada på synnerv
- Magsäcksinflammation, gulsot, leverförstoring, leverinflammation (i sällsynta fall allvarlig)
- Allergiska och andra reaktioner som muntorrhet, halsbränna, problem vid urinavgång, tecken på reumatiska besvär, pellagra (tillstånd som karaktäriseras av magtarm-problem, hudrodnad, nerv- och mentala störningar), svullnad av lymfkörtlar, akne, hudutslag, ljuskänslighet
- Stegring av njurenzymer, akut njursvikt, njurinflammation, problem med urinering
- Uppkomst av porfyri (karaktäriseras av ljuskänslighet, hudskador, blodbrist, psykos och buksmärta)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Inflammation i blodkärlen.

Om du återupptar behandlingen med Rimcure efter ett avbrott kan ett influensaliknande tillstånd inträffa.

Det karaktäriseras av feber, frossbrytningar och eventuell huvudvärk, yrsel, skelett- och muskelsmärta. I sällsynta fall kan det utvecklas blödningar i hud, andningssvårigheter, astmaliknande attacker, blodbrist, chock och njursvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rimcure ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och på blister efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl för att skydda mot fukt.

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

- De aktiva substanserna är rifampicin, isoniazid och pyrazinamid. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg rifampicin, 75 mg isoniazid och 400 mg pyrazinamid.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, natriumlaurilsulfat, krospovidon, magnesiumstearat, talk, copovidon, hypromellos 3 cPs, hypromellose 6 cPs, hypromellose 50 cPs, titandioxid (E 171), makrogol 400, makrogol 6000, röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rimcure tabletter är ovala, rosa, bikonvexa utan märkning filmdragerade tabletter.

Tablettstorlek:

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

Rimcure tabletter tillhandahålls i följande förpackningar:

Kartong med blister innehållande:

30, 60, 120, 240 eller 1000 filmdragerade tabletter

Vit, ogenomskinlig polypropenburk med polyetenlock, innehållande:

500 filmdragerade tabletter.

Förpackningsstorlekarna 500 och 1000 filmdragerade tabletter är avsedda för sjukhusbruk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-23