

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rimstar 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmdragerade tabletter**

rifampicin/isoniazid/pyrazinamid/etambutolhydroklorid

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

#### **1. Vad Rimstar är och vad det används för**

Rimstar hör till gruppen antituberkulosläkemedel. Det är ett kombinationsläkemedel bestående av fyra mycket effektiva antituberkulosmedel. Det används för att behandla infektioner orsakade av mykobakterier. Dessa mykobakterier orsakar tuberkulos.

Rimstar används för den första fasen av behandling av tuberkulos.

Rifampicin, isoniazid, pyrazinamid och etambutolhydroklorid som finns i Rimstar 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 Rimstar**

##### **Använd inte Rimstar:**

- om du är allergisk mot rifamyciner, isoniazid, pyrazinamid, etambutolhydroklorid eller något annat innehållsämne 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 maxdos eller 600 mg två gånger dagligen.
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag, hudavlossning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit Rimstar
- 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 Rimstar om något av 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 Rimstar.

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 eller i synnerven
- Ögonsjukdomar
- Kronisk alkoholism
- Undernäring

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

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

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

Allvarliga hudbiverkningar som 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 Rimstar. Sluta ta Rimstar och sök vård omedelbart om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner, 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 Rimstar**

Tala om för 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 Rimstar tillsammans med följande läkemedel:

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

Du bör inte använda Rimstar tillsammans med följande läkemedel:

- nevirapin
- simvastatin
- ritonavir

- p-piller. Du ska använda ett extra preventivmedel under behandlingen med Rimstar.

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, karvedilol, 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, tricykliska 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, zidovudin, nevirapin, stavudin
- **Läkemedel mot epilepsi** såsom tiagabin, karbamazepin, fenytoin, etosuximid
- **Läkemedel mot sömnsvårigheter** såsom diazepam, bensodiazepiner, 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 tyfoiddvaccin**

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

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

Följande undersökningsmetoder kan inte användas under tiden du behandlas med Rimstar. Om dessa undersökningar görs skall resultaten bedömas med försiktighet.

- kontraströntgen av gallblåsa

- mikrobiologisk mätning av folsyra i blodplasma
- mikrobiologisk mätning av vitamin B<sub>12</sub> (cyanokobolamin) i blodplasma

### **Rimstar med mat och dryck**

Du ska inte dricka alkohol under tiden du tar Rimstar.

Undvik livsmedel som innehåller höga halter av histamin eller tyramin (såsom mogna ostar, konserverat kött, viss fisk såsom tonfisk, lax och makrill, vin och öl). Dessa livsmedel kan under behandlingen med Rimstar ge upphov till symtom såsom huvudvärk, svettning, rodnad, snabba, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (hjärtklappning), yrsel, svindel eller svaghetskänsla (på grund av lågt blodtryck). Undvik dessa livsmedel om du får Rimstar. Din läkare kan ge ytterligare råd.

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 Rimstar. Om du tar Rimstar under graviditeten bör din läkare ge dig vitamin B<sub>6</sub> under graviditeten och vitamin K under sista månaden av graviditeten.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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.

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

## **3. Hur du använder Rimstar**

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 Rimstar 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**

Rimstar rekommenderas ej till barn under 8 år eller med en kroppsvikt mindre än 30 kg.

### **Äldre**

De flesta äldre patienter tål Rimstar väl, men om du har en lever- eller njursjukdom skall du informera din läkare. I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar extra vitamin B<sub>6</sub> under behandlingen med Rimstar.

### **Administreringssätt**

Du skall ta Rimstar tabletter en gång per dag under de första två månaderna.

Svälj tabletterna hela med vatten.

Rimstar skall tas minst en timme före måltid.

### **Behandlingstid:**

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

### **Om du använt för stor mängd av Rimstar**

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 Rimstar**

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.

### **Om du slutar att använda Rimstar**

Ta alltid tabletterna tills behandlingen är avslutad, även om du känner 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 uppsöka akutmottagningen på närmaste 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).
- Rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens- Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- 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).

**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 okänt antal användare).
- Guldfärgning 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).
- Diarré som är svår, långvarig eller med blod i tillsammans med magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på allvarlig tarminflammation (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Blödningar i huden; om du fortsätter ta Rimstar finns det risk för hjärnblödning (blödningar kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Synrubbing såsom dimsyn, ögonsmärta, röd-grön färgblindhet eller även synförlust (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 1 000 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, dåsighet, huvudvärk, svindel, 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, sjukdomskänsla 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.

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

- Hallucinationer, desorientering, förvirring, olustkänsla

**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 levringsförmåga, svullnad av mjälte
- Ödem/svullnad beroende på vätskeansamling

- Diarré
- Menstruationsstörningar, förstoring av bröstkörtlar hos män, för tidig pubertet, svårkontrollerad diabetes, förhöjt blodsocker, Cushings syndrom (sjukdom orsakad av ökat kortikoidhormon), uppträdande av svåra symtom vid Addison sjukdom (en speciell form av hormonell störning)
- Psykos, hyperaktivitet, upprymdhet, sömnlöshet, kramper
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom (myopati), problem med koordination av viljestyrda muskler (ataxi), ökad krampfrekvens hos epileptiker
- Synrubbningar, skada på synnerven
- Domningar, stickningar, brännande smärta eller svaghet i händer och fötter
- 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 magtarmproblem, hudrodnad, nerv- och mentala störningar), svullnad av lymfkörtlar, akne, hudutslag, ljuskänslighet
- Stegring av njurenszymer, akut njursvikt, njurinflammation, problem med urinering
- Uppkomst av porfyri (karaktäriseras av ljuskänslighet, hudskador, blodbrist, psykos och akut buksmärta)

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- Inflammation i blodkärlen.

Om du återupptar behandlingen med Rimstar 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Rimstar ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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, pyrazinamid och etambutolhydroklorid. Varje tablett innehåller 150 mg rifampicin, 75 mg isoniazid, 400 mg pyrazinamid och 275 mg etambutolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, krosopovidon, magnesiumstearat, talk, kopovidon, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, makrogol 6000 och röd järnoxid (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rimstar filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter utan märkning.

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium-blister eller PVC/PE/PVDC-aluminium-blister som finns i en vikkartong eller en vit, ogenomskinlig polyetylenburk med polypropylenlock.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 30, 60, 120, 240, 672 eller 1 000 filmdragerade tabletter

Burk: 500 filmdragerade tabletter

Förpackningar med 500 och 1 000 filmdragerade tabletter är avsedda endast 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**