

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

RIMSTAR compresse rivestite con film

Rifampicina / Isoniazide / Pirazinamide / Etambutolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rimstar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rimstar
3. Come prendere Rimstar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rimstar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rimstar e a che cosa serve

Rimstar, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antitubercolari. È un prodotto costituito da un'associazione a dosi fisse di quattro agenti antitubercolari molto efficaci. Viene usato per trattare le infezioni causate da micobatteri che causano la tubercolosi.

Rimstar viene usato per il trattamento iniziale della tubercolosi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rimstar

Non prenda Rimstar

- se è allergico (ipersensibile): alle rifamicine, isoniazide, pirazinamide, etambutolo cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi acuti al fegato o se in passato ha sofferto di disturbi al fegato provocati da medicinali;
- se le è stato diagnosticato un disturbo chiamato porfiria;
- se soffre di artrite gottosa acuta;
- se soffre di gravi disturbi renali;
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
 - voriconazolo
 - inibitori della proteasi, ad eccezione di ritonavir quando prescritto a dosaggio pieno o a un dosaggio pari a 600 mg due volte al giorno.

Non prenda Rimstar se si verifica una qualsiasi delle condizioni sopra descritte.

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rimstar.

Prima di prendere questo medicinale informi il medico se soffre di uno dei seguenti disturbi:

- disturbi al fegato e malattia epatica cronica;
- disturbi renali;
- gotta;
- diabete mellito;
- epilessia;
- infiammazione dei nervi periferici o del nervo ottico;
- difetti oculari;
- alcolismo cronico;
- sottoalimentazione

Non deve prendere Rimstar se il suo peso corporeo è inferiore ai 30 kg.

Non interrompa il trattamento con Rimstar senza aver prima consultato il medico.

Adotti ulteriori misure anticoncezionali oltre alla pillola per tutta la durata della terapia con Rimstar.

Altri medicinali e Rimstar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

Non deve prendere Rimstar in concomitanza ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- voriconazolo
- inibitori della proteasi, ad eccezione di ritonavir se le è stato prescritto a un dosaggio pieno o a un dosaggio pari a 600 mg due volte al giorno.

Non deve prendere Rimstar in concomitanza ad uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- nevirapina
- simvastatina
- ritonavir
- contraccettivi orali. Deve adottare misure anticoncezionali supplementari per tutta la durata del trattamento con Rimstar.

Informi inoltre il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- **medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare** come antiaritmici di classe Ia (chinidina, disopiramide), propafenone, mexiletina, tocainide, lorcainide;
- **medicinali usati per trattare disturbi al cuore o per la pressione sanguigna**: calcio antagonisti (come diltiazem, nifedipina, verapamil, nimodipina, isradipina, nicardipina, nisoldipina), digossina, digitossina, antagonisti dei recettori beta (come bisoprololo, metoprololo, propranololo carvedilolo), losartan, imidapril, enalapril;
- **diuretici** come eplerenone

- **medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario** come ciclosporina, tacrolimus, sirolimus; leflunomide, azatioprina
- **corticosteroidi**;
- **medicinali usati per trattare le infezioni fungine** (antifungini come fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, terbinafina); **antibiotici** come claritromicina, telitromicina, dapsonsone, doxiciclina, fluorochinoloni, cloramfenicolo, linezolid;
- **medicinali per trattare la malaria**: atovaquone, chinina;
- **medicinali usati per trattare i disturbi dell'umore** come aloperidolo, clozapina, aripiprazolo, antidepressivi triciclici (come amitriptilina, nortriptilina);
- **medicinali per prevenire i coaguli di sangue come** anticoagulanti orali, warfarin;
- **trattamenti ormonali** come antiestrogeni (gestrinone, tamoxifene, toremifene) estrogeni e progestinici somministrati come terapia ormonale sostitutiva o come contraccettivi, ormoni tiroidei (levotiroxina);
- **medicinali per trattare il dolore** come morfina, etoricoxib, rofecoxib;
- **medicinali per trattare l'AIDS** come saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nilfinavir, atazanavir, opinavi, zidovudina, nevirapina, stavudina;
- **medicinali per trattare l'epilessia** come tiagabina, carbamazepina, fenitoina, etosuccimide;
- **medicinali usati per trattare i disturbi del sonno** come diazepam, benzodiazepine, buspirone, zopiclone, zolpidem, zaleplon, esobarbital;
- **medicinali usati per trattare l'asma** come teofillina;
- **medicinali usati per trattare il diabete** come repaglinide e nateglinide, antidiabetici orali del tipo sulfonilurea;
- **acido p-aminosalicilico** (un medicinale usato per trattare la tubercolosi e le malattie infettive intestinali);
- **metadone** (un medicinale usato per trattare la dipendenza da eroina);
- **medicinali per disturbi di stomaco** come cimetidina;
- **medicinali usati per il trattamento di un eccesso di lipidi nel sangue** come clofibrato, fluvastatina, simvastatina;
- **medicinali contro la nausea** come tropisetron; ondansetron;
- **medicinali usati per indurre narcosi** come gli anestetici alogenati volatili;
- **medicinali usati per trattare il cancro** come imatinib, gefitinib, irinotecan;
- **fexofenadina** (medicinale usato per trattare la febbre da fieno)
- **praziquantel** (medicinale usato contro i parassiti)
- **vaccino orale per la febbre tifoide.**

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, consulti con il medico circa la possibilità di passare a un altro medicinale durante il trattamento con Rimstar. Spesso sono disponibili medicinali alternativi.

Se deve prendere un medicinale contro l'indigestione, come un antiacido, prenda le compresse di Rimstar almeno un'ora prima dell'antiacido.

Durante il trattamento con Rimstar i seguenti metodi di esame non possono essere adottati, oppure i loro risultati devono essere accuratamente interpretati:

- esame radiografico della cistifellea con mezzo di contrasto;
- determinazione microbiologica delle concentrazioni plasmatiche di acido folico;
- determinazione microbiologica delle concentrazioni plasmatiche di cianocobalamina (vitamina B12).

Rimstar con cibi e bevande

Durante il trattamento con Rimstar non prenda bevande alcoliche.

Eviti inoltre i cibi ricchi di tiramina (come formaggio e vino rosso) o di istamina (come il tonno).

Questi cibi, se presi in concomitanza con Rimstar, possono causare cefalea, palpitazioni o vampate.

Prenda questo medicinale almeno un'ora prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se sarà possibile proseguire il trattamento con Rimstar. Se prende Rimstar durante la gravidanza, il medico deve prescrivere integratori di vitamina B6 durante la gravidanza e integratori di vitamina K durante l'ultimo mese di gravidanza.

Questo medicinale passa nel latte materno, pertanto non deve prendere Rimstar durante l'allattamento. Se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo, è importante che informi il medico prima di prendere Rimstar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare effetti indesiderati quali capogiri, confusione e vista offuscata, questo può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Rimstar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. I seguenti dosaggi si intendono per adulti e bambini di peso corporeo superiore a 30 kg. I bambini di peso inferiore non devono prendere queste compresse.

La dose raccomandata è:

Adulti

Il dosaggio di Rimstar può variare in funzione del peso corporeo. In genere le verrà prescritta la seguente posologia:

- se pesa **da 30 kg a 39 kg** prenda 2 compresse al giorno
- se pesa **da 40 kg a 54 kg** prenda 3 compresse al giorno
- se pesa **da 55 kg a 70 kg** prenda 4 compresse al giorno
- se pesa **più di kg 70 kg** prenda 5 compresse al giorno.

Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto al suo caso.

Uso nei bambini

Rimstar non è raccomandato nei bambini sotto gli 8 anni di età o di peso corporeo inferiore ai 30 kg.

Anziani

Rimstar è ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti anziani, se soffre di malattie epatiche o renali, informi il medico. In alcuni casi il medico può prescrivere un apporto ulteriore di vitamina B6 durante il trattamento con Rimstar.

Modo di somministrazione

Prenda Rimstar una volta al giorno durante i primi due mesi di trattamento.

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Rimstar deve essere preso almeno 1 ora prima di un pasto.

Durata del trattamento

Rimstar viene in genere prescritto per 2 mesi all'inizio del trattamento antitubercolare. Il medico stabilirà la durata più adatta al suo caso.

Se prende più Rimstar di quanto deve

Se per errore prende una compressa di troppo, è probabile che non accada nulla. Se invece prende numerose compresse di troppo, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere Rimstar

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la successiva, ignori la dose dimenticata e prenda solo la dose successiva all'orario consueto.

Se interrompe il trattamento con Rimstar

Continui a prendere le compresse fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento troppo presto, l'infezione può manifestarsi di nuovo. Inoltre i batteri possono sviluppare resistenza al medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi o se manifesta una grave reazione allergica, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- improvvisa difficoltà nel respirare, parlare e deglutire;
- gonfiore di labbra, lingua, viso o collo;
- gravi capogiri o collasso;
- eruzioni cutanee gravi o pruriginose, specialmente in presenza di vesciche e di irritazione di occhi, bocca od organi genitali.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati contatti il medico il più presto possibile:

- diarrea in forma grave o persistente oppure associata a presenza di sangue, dolore di stomaco o febbre. Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale;

- emorragie cutanee: se continua a prendere Rimstar rischia un'emorragia (sanguinamento) cerebrale;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, oppure urine che diventano scure e feci che diventano chiare, affaticamento, debolezza, malessere, perdita dell'appetito, nausea o vomito dovuti a disturbi epatici (epatite);
- infiammazione del pancreas, che provoca dolori severi all'addome e alla schiena (pancreatite);
- disturbi visivi, come vista offuscata, dolore agli occhi, perdita della percezione dei colori rosso e verde e perfino perdita della vista;
- riduzione dei globuli bianchi, accompagnata da improvvisa febbre alta, grave mal di gola e ulcere in bocca (agranulocitosi).

Questi sono effetti indesiderati gravi. Può avere bisogno di urgente assistenza medica. Gli effetti indesiderati gravi sono rari (possono interessare fino a una persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a una persona su 10.000).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a una persona su 10):

- stanchezza, sonnolenza, cefalea, sensazione di testa vuota, capogiri;
- danneggiamento dei nervi periferici;
- arrossamento degli occhi, decolorazione permanente delle lenti a contatto morbide;
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, dolori addominali, gonfiore, distress epigastrico;
- vampate, prurito con o senza eruzione cutanea, orticaria;
- reazioni allergiche o di altro tipo, come eruzione cutanea, febbre, dolori articolari o muscolari;
- aumento degli enzimi epatici;
- disturbi della funzionalità epatica i cui sintomi possono presentarsi sotto forma di perdita dell'appetito, nausea, vomito, affaticamento, malessere e debolezza;
- colorazione rossastra dei fluidi e delle secrezioni corporee, come urina, liquido lacrimale, sudore, espettorato, feci e saliva.
- aumento di acido urico nel sangue, artrite gottosa acuta (brividi, dolore e rigonfiamento delle articolazioni, in particolare del dito grosso del piede, della caviglia o del ginocchio).

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a una persona su 100):

- allucinazioni, disorientamento, confusione, malessere;

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a una persona su 1.000):

- alterazioni della conta dei globuli bianchi e rossi, alterazioni della conta delle piastrine, anemia, disturbi della coagulazione del sangue, rigonfiamento della milza;
- edema/gonfiore dovuto a ritenzione idrica;
- diarrea;
- disturbi mestruali, rigonfiamento del tessuto mammario negli uomini, pubertà precoce, difficoltà nel controllo del diabete, elevati livelli di zucchero nel sangue, sindrome di Cushing (un disturbo causato dall'aumento degli ormoni corticosteroidi), induzione di crisi nei pazienti addisoniani (pazienti con una particolare forma di disturbo ormonale);
- psicosi, iperattività, euforia, insonnia, convulsioni;
- debolezza muscolare, miopatia, problemi con il coordinamento dei muscoli volontari (atassia), aumento della frequenza delle crisi nei pazienti epilettici;
- disturbi della vista, danni al nervo ottico;

- intorpidimento, formicolio, dolore con sensazione di bruciore o debolezza delle mani o dei piedi;
- gastrite, ittero, ingrossamento del fegato, infiammazione del fegato (in rari casi grave);
- reazioni allergiche e di altro tipo, come secchezza della bocca, bruciore di stomaco, disturbi urinari, sindromi e sintomi reumatici, pellagra (una patologia caratterizzata da disturbi gastrointestinali, arrossamento della pelle, disturbi nervosi e mentali), rigonfiamento dei linfonodi, acne, eruzione cutanea, fotosensibilità;
- aumento degli enzimi renali, insufficienza renale acuta, infiammazione del rene, problemi nella minzione;
- induzione di una condizione chiamata porfiria (un gruppo di disturbi caratterizzati da fotosensibilità, lesioni cutanee, anemia, psicosi e dolori addominali acuti).

Se riprende la terapia dopo un'interruzione del trattamento con Rimstar, può manifestare la cosiddetta sindrome simil-influenzale. È caratterizzata da febbre, brividi e eventualmente cefalea, capogiri, dolori ossei e muscolari. In rari casi possono insorgere emorragie cutanee, difficoltà respiratorie, attacchi simili ad asma, anemia, shock e insufficienza renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rimstar

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Rimstar dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta o sul blister, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rimstar

I principi attivi sono rifampicina, isoniazide, pirazinamide ed etambutolo cloridrato.

Ogni compressa contiene 150 mg di rifampicina, 75 mg di isoniazide, 400 mg di pirazinamide e 275 mg di etambutolo cloridrato.

Gli altri componenti sono i seguenti.

Nucleo della compressa:

Amido di mais pregelatinizzato

Amido di mais

Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina
Povidone K 30
Crosopovidone
Magnesio stearato
Talco.

Film di rivestimento:

Copovidone
Ipromellosa
Talco
Titanio diossido (E 171)
Opadry marrone 03B56510 [ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172)]
Opadry trasparente OY-S-29019 [ipromellosa, macrogol 6000]

Descrizione dell'aspetto di Rimstar e contenuto della confezione

Rimstar sono compresse rivestite con film marroni, ovoidali, biconvesse.

Rimstar compresse rivestite con film può essere disponibile nelle seguenti confezioni:
scatola di cartone con blister contenenti:

30, 60, 120, 240, 672 o 1000 compresse rivestite con film;
flacone in polipropilene bianco opaco con tappo in polietilene contenente:
500 compresse rivestite con film.
flacone in polietilene bianco opaco con tappo in polietilene contenente:
500 compresse rivestite con film.

Le confezioni da 500 e 1000 compresse rivestite con film si intendono per uso clinico.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni n. 7A, RO - 540472 Targu Mures – Romania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Rimstar, filmomhulde tablet
Danimarca:	Rimstar, filmovertrukket tablet
Finlandia:	Rimstar, tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Rimstar, comprimé pelliculé
Italia:	Rimstar, compresse rivestite con film
Norvegia:	Rimstar, tablett, filmdrasjert
Olanda:	Rimstar, filmomhulde tablet
Regno Unito:	Rimstar, film-coated tablet
Spagna:	Rimstar, comprimido recubierto con película
Svezia:	Rimstar, filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).