

Prospecto: Información para el paciente

Rimstar comprimidos recubiertos con película rifampicina/isoniazida/pirazinamida/etambutol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rimstar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rimstar
3. Cómo tomar Rimstar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rimstar
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Rimstar y para qué se utiliza

Rimstar pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antituberculosos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Es una combinación fija de cuatro medicamentos antituberculosos muy eficaces. Se utiliza para tratar infecciones provocadas por micobacterias. Estas micobacterias provocan tuberculosis.

Rimstar se utiliza en el tratamiento inicial de la tuberculosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rimstar

No tome Rimstar si:

- es alérgico (hipersensible) a rifampicina, isoniazida, pirazinamida, etambutol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- tiene problemas hepáticos agudos o ha tenido un problema hepático previo causado por el uso de medicamentos,
- se ha confirmado que sufre una enfermedad llamada porfiria,
- sufre artritis gotosa aguda,
- sufre problemas renales graves,
- está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:
 - voriconazol,
 - inhibidores de la proteasa excepto ritonavir cuando se le prescriba la dosis completa o 600 mg dos veces al día.

No tome Rimstar si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rimstar.

Comunique a su médico si tiene alguna de las enfermedades siguientes antes de tomar este medicamento:

- problemas hepáticos y enfermedad hepática crónica,
- problemas de riñón,
- gota,
- diabetes mellitus,
- epilepsia,
- inflamación de los nervios periféricos o el nervio óptico,
- defectos oculares,
- alcoholismo crónico,
- desnutrición.

No debe tomar Rimstar si su peso corporal es inferior a 30 kg.

No debe interrumpir el tratamiento con Rimstar sin consultar a su médico.

Debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales aparte de la píldora mientras esté tomando Rimstar.

Otros medicamentos y Rimstar

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

No debe tomar Rimstar con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- voriconazol,
- inhibidores de la proteasa excepto ritonavir, si le han prescrito una dosis completa o 600 mg dos veces al día.

- No debería tomar Rimstar con cualquiera de los siguientes medicamentos: simvastatina,
- ritonavir,
- anticonceptivos orales. Debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales mientras esté tomando Rimstar.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **medicamentos para el latido irregular** como antiarrítmicos de la clase Ia (quinidina, disopiramida),

- propafenona, mexiletina, tocainida, lorcainida,
- **medicamentos para el corazón o la tensión arterial:** antagonistas del calcio (como diltiazem, nifedipino, verapamilo, nimodipino, isradipino, nicardipino, nisoldipino, amlodipino), digitoxina, digoxina, betabloqueantes (como bisoprolol, metoprolol, propranolol, carvedilol), losartán, imidapril, enalapril,
 - **diuréticos** como eplerenona,
 - **medicamentos inhibidores del sistema inmunitario** como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, leflunomida, azatioprina,
 - **corticosteroides,**
 - **medicamentos para tratar infecciones fúngicas** (antifúngicos como fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, terbinafina),
 - **antibióticos** como claritromicina, telitromicina, dapsona, doxiciclina, fluoroquinolonas, cloranfenicol, linezolid,
 - **medicamentos para tratar la malaria:** atovacuona, quinina,
 - **medicamentos para el estado de ánimo** como haloperidol, clozapina, aripiprazol, antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, nortriptilina),
 - **medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos** como anticoagulantes orales, warfarina,
 - **tratamientos hormonales** como antiestrógenos (como gestrinona, tamoxifeno, toremifeno), estrógenos y progestágenos administrados como hormonoterapia de reposición o anticonceptivos, hormonas tiroideas (levotiroxina),
 - **medicamentos para el dolor** como morfina, etoricoxib, rofecoxib,
 - **medicamentos para el VIH** como saquinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nefinavir, azatanavir, lopinavir, zidovudina, nevirapina, estavudina,
 - **medicamentos para la epilepsia** como tiagabina, carbamazepina, fenitoína, etosuximida,
 - **medicamentos para trastornos del sueño** como diazepam, benzodiazepinas, buspirona, zopiclona, zolpidem, zaleplón, hexobarbital,
 - **medicamentos para el asma** como teofilina,
 - **medicamentos para la diabetes** como repaglinida y nateglinida o antidiabéticos orales de tipo sulfonilurea,
 - **ácido p-aminosalicílico** (un medicamento para la tuberculosis y la enfermedad inflamatoria intestinal),
 - **metadona** (un medicamento para adictos a la heroína),
 - **medicamentos para problemas estomacales** como cimetidina,
 - **medicamentos para el tratamiento de la hiperlipidemia** como clofibrato, fluvastatina, simvastatina,
 - **medicamentos para las náuseas** como tropisetron, ondansetrón,
 - **medicamentos para la narcosis** como anestésicos volátiles halogenados,
 - **medicamentos para tratar el cáncer** como imatinib, gefitinib, irinotecán,
 - **fexofenadina** (un medicamento para tratar la fiebre del heno),
 - **praziquantel** (un medicamento antihelmíntico),
 - **vacuna oral contra la fiebre tifoidea.**

Si actualmente está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico si podría cambiar la medicación mientras toma Rimstar. A menudo hay otros productos que puede tomar en vez de estos.

Si tiene que tomar un medicamento por indigestión, como un antiácido, tome los comprimidos al menos una hora antes de tomar los antiácidos.

Mientras tome este medicamento no se pueden utilizar los siguientes métodos de exploración o los resultados se deben interpretar con precaución:

- exploración radiográfica de la vesícula biliar con medio de contraste,
- determinación microbiológica de las concentraciones plasmáticas de ácido fólico,
- determinación microbiológica de las concentraciones plasmáticas de cianocobalamina (vitamina B12).

Toma de Rimstar con alimentos y bebidas

No beba alcohol mientras esté tomando este medicamento.

No debe tomar alimentos con un alto contenido en histamina y tiramina (como el queso curado, la carne curada, algunos pescados como el atún, el salmón y la caballa, el vino y la cerveza). Al tomar estos alimentos con Rimstar se puede producir dolor de cabeza, sudores, sofocos, ayuno, latidos del corazón irregulares o enérgicos (palpitaciones), mareos, sentirse aturdido o desmayarse (debido a la presión arterial baja) o rubor. Se deben evitar estos alimentos si está tomando este medicamento .

Su médico podrá darle más información.

Tome este medicamento al menos una hora antes de comer.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico determinará si es posible mantener el tratamiento con este medicamento. Si toma Rimstar durante el embarazo, su médico debe darle suplementos de vitamina B6 durante el embarazo y de vitamina K durante el último mes de gestación.

Este medicamento pasa a la leche humana, por lo que no debe tomar Rimstar durante la lactancia. Es importante que informe a su médico si está dando el pecho o si tiene la intención de hacerlo antes de tomar Rimstar.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar reacciones adversas como mareos, confusión y visión borrosa. Es posible que esto limite su capacidad de hacer ciertas cosas, como conducir o usar máquinas.

Rimstar contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido recubierto con película, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rimstar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Estas dosis corresponden a adultos y niños que pesen más de 30 kg. Los niños con un peso menor no deben tomar estos comprimidos.

La dosis recomendada es:

Adultos:

La cantidad de Rimstar administrada a cada persona puede ser distinta, lo que depende de su peso corporal. Normalmente, recibirá la siguiente cantidad de comprimidos:

- Si pesa **de 30 kilogramos (kg) a 39 kg**: tome 2 comprimidos diarios.
- Si pesa **de 40 kg a 54 kg**: tome 3 comprimidos diarios.
- Si pesa **de 55 kg a 70 kg**: tome 4 comprimidos diarios.
- Si pesa **más de 70 kg**: tome 5 comprimidos diarios.

Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted.

Uso en niños

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 8 años o con un peso corporal inferior a 30 kg.

Edad avanzada

Rimstar se tolera bien por la mayoría de pacientes de edad avanzada, pero debe informar a su médico si sufre una enfermedad hepática o renal. En algunos casos el médico puede recomendarle que tome más vitamina B6 mientras toma este medicamento.

Forma de administración

Debe tomar Rimstar una vez al día durante los dos primeros meses de tratamiento.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua.

Rimstar debe tomarse al menos una hora antes de comer.

Duración del tratamiento

Rimstar se suele administrar durante dos meses al principio del tratamiento de la tuberculosis. Su médico decidirá la duración del tratamiento para usted.

Si toma más Rimstar del que debe

Si toma por accidente un comprimido de más, no es probable que ocurra nada. Si toma varios comprimidos de más, póngase en contacto con su médico o farmacéutico hable con el departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrarle al médico lo que ha tomado.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Rimstar

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Rimstar

Siga tomando siempre los comprimidos hasta finalizar el tratamiento, aunque se sienta mejor. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección podría reaparecer. Además, las bacterias se pueden volver resistentes al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves:

Si tiene algunos de los síntomas siguientes o una reacción alérgica grave, deje de tomar el medicamento e informe a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente:

- dificultad súbita para respirar, hablar y tragar; hinchazón de los labios, la lengua, la cara o el cuello (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas),
- mareo extremo o colapso (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas).

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico lo antes posible:

- inflamación del páncreas, que causa un dolor intenso en el abdomen y la espalda (pancreatitis, frecuencia no conocida),
- daños cutáneos extensos y graves (separación de la epidermis y las membranas mucosas superficiales) (necrólisis epidérmica tóxica, NET, puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas),
- una reacción al medicamento que provoca erupción cutánea, fiebre, inflamación de órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, u oscurecimiento de la orina y coloración pálida de las heces, fatiga, debilidad, malestar, pérdida del apetito, náuseas o vómitos debidos a problemas hepáticos (hepatitis, puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas),
- diarrea grave, de duración prolongada o que contiene sangre con dolor estomacal o fiebre: puede ser un signo de inflamación intestinal grave (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas),
- hemorragia en la piel; si sigue tomando Rimstar, corre el riesgo de sufrir hemorragia cerebral (sangrado, puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas),
- problemas de visión como visión borrosa, dolor ocular, daltonismo rojo-verde o incluso pérdida de visión (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas),
- reducción del número de leucocitos, acompañada de fiebre alta súbita, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis, puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas).

Se trata de efectos adversos graves. Es posible que necesite atención médica urgente.

Otros efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- cansancio, somnolencia, dolor de cabeza, aturdimiento, mareo,
- daño en los nervios periféricos,
- enrojecimiento de los ojos, cambio de color permanente de lentes de contacto blandas,
- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, dolor abdominal, hinchazón, molestias epigástricas,
- rubor, picor con o sin erupción cutánea, urticaria,
- reacciones alérgicas o de otro tipo como erupción cutánea, fiebre, dolor muscular o articular,
- elevación de las enzimas hepáticas,
- alteración de la función hepática que podría manifestarse como pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fatiga, malestar y debilidad,
- cambio a color rojizo de líquidos y secreciones corporales como orina, lágrimas, sudor, esputo, heces y saliva,
- aumento del ácido úrico sanguíneo, artritis gotosa aguda (escalofríos, dolor e hinchazón de articulaciones, especialmente el dedo gordo, el tobillo o la rodilla).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- alucinaciones, desorientación, confusión, malestar.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- cambios en la cifra de leucocitos y eritrocitos, cambios en la cifra de plaquetas, anemia, trastornos de la coagulación, hinchazón del bazo,
- edema/hinchazón por retención de líquidos,
- diarrea,
- trastornos menstruales, hinchazón del tejido mamario, pubertad precoz, dificultades en el control de la diabetes, hiperglucemia, síndrome de Cushing (enfermedad causada por hormonas corticosteroides),

- inducción de crisis en pacientes con enfermedad de Addison (pacientes con una forma especial de trastorno hormonal),
- psicosis, hiperactividad, euforia, insomnio, convulsiones,
 - debilidad muscular, miopatía, problemas en la coordinación de músculos voluntarios (ataxia), aumento de la frecuencia de crisis epilépticas,
 - problemas de visión, daños en el nervio óptico,
 - sensación de entumecimiento, hormigueo, quemazón o debilidad en manos o pies,
 - gastritis, ictericia, hipertrofia del hígado, inflamación del hígado (grave en casos aislados),
 - reacciones alérgicas y de otro tipo como boca seca, ardor de estómago, trastornos urinarios, síndromes y síntomas reumáticos, pelagra (afección caracterizada por trastornos gastrointestinales, enrojecimiento de la piel, trastornos nerviosos y mentales), hinchazón de ganglios linfáticos, acné, erupción cutánea, fotosensibilidad,
 - elevación de las enzimas hepáticas, insuficiencia renal aguda, inflamación del riñón, problemas al miccionar,
 - inducción de una afección llamada porfiria (un grupo de trastornos caracterizados por fotosensibilidad, lesiones cutáneas, anemia, psicosis y dolor abdominal agudo).

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- inflamación de los vasos sanguíneos.

Si reanuda el tratamiento después de una interrupción temporal del tratamiento con Rimstar, puede producirse lo que se conoce como síndrome pseudogripal.

Se caracteriza por fiebre, temblores y posiblemente dolor de cabeza, mareo, y dolor óseo y muscular. En casos raros puede desarrollarse hemorragia en la piel, dificultades respiratorias, crisis de tipo asmático, choque e insuficiencia renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte al pediatra o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rimstar


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la etiqueta o el blíster después de “CAD/EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco: Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rimstar

Los principios activos son: rifampicina, isoniazida, pirazinamida y etambutol hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene 150 mg de rifampicina, 75 mg de isoniazida, 400 mg de pirazinamida y 275 mg de etambutol hidrocloreuro.

- Los demás componentes son:

almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, povidona K 30, crospovidona, estearato de magnesio, talco, copovidona, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, macrogol 6000, y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rimstar, comprimidos recubiertos con película son de color marrón, ovalados, biconvexos, recubiertos con película y lisos por ambos lados.

Los comprimidos se acondicionan en blísteres de aluminio/aluminio o PVC/PE/PVDC-aluminio que se envasan en una caja de cartón o en un frasco de polipropileno blanco y opaco con tapón de polietileno o en un frasco de polipropileno de color blanco y opaco con tapón de polietileno.

Blísteres que contienen 30, 60, 120, 240, 672 o 1.000 comprimidos recubiertos con película.

Frascos que contiene 500 comprimidos recubiertos con película.

Los tamaños de envase de 500 y 1.000 comprimidos recubiertos con película son de uso clínico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250-Kundl
Austria

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250-Kundl
Austria

o

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street, 7^a
540472-Targu Mures
Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del

titular de la autorización de comercialización:

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

Barcelona - 08013 España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Dinamarca: | Rimstar |
| France | Rimstar comprimé pelliculé |
| Noruega: | Rimstar, tablett, filmdrasjert |
| España: | Rimstar, comprimidos recubiertos con película |
| Suecia: | Rimstar 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmdragerad tablett |
| Reino Unido (Irlanda del Norte): | Rimstar, film-coated tablet |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>