

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rimstar®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Rimstar und wann wird es angewendet?

Die vier Wirkstoffe, die in Rimstar enthalten sind, ergänzen sich in ihrer Wirkung gegen Bakterien, die Tuberkulose verursachen.

Rimstar wird auf Verschreibung der Ärztin oder des Arztes bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren zur Behandlung der Lungentuberkulose während den ersten Monaten einer mehrere Monate dauernden Behandlung eingesetzt. Rimstar darf nur unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Die Antibiotika in Rimstar sind nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Tuberkulose verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Tuberkulostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Rimstar nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Rimstar nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der vier Wirkstoffe (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid und Ethambutol-Hydrochlorid) oder einen der Hilfsstoffe. Eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute oder Hautausschläge.

Rimstar darf nicht eingenommen werden bei Patienten/Patientinnen, die nach der Einnahme von Ethambutol und/oder Isoniazid jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Bei Patientinnen und Patienten mit folgenden Risikofaktoren:

- Vorbestehende Lebererkrankung wie z.B. Gelbsucht;
- akuten Leberkrankheiten;
- einer einmal durchgemachten medikamentös bedingten Leberentzündung;
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatin-Clearance <30 ml/min);
- Chronischer Alkoholkonsum / Alkoholüberkonsum;
- Nervenentzündungen der Gliedermassen;
- Gicht;
- bei vorgeschädigtem Sehnerv und bestehenden Augenerkrankungen;
- einer Störung der Blutbildung (Porphyrie);
- bei gleichzeitiger Therapie mit Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Proteaseninhibitoren (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Halothan (Inhalationsanästhetikum) oder Praziquantel (ein Wurmmittel);



- bei gleichzeitiger Behandlung mit den antiviralen Arzneimitteln Ritonavir/Saquinavir

Wann ist bei der Einnahme von Rimstar Vorsicht geboten?

Bei einem Auftreten von akuten, schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie grippeartige Erscheinungen, schwere Bauchbeschwerden, Atemstörungen, Hautblutungen, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschläge oder andere neue Krankheitszeichen. Informieren Sie darüber unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rimstar haben?»). Patienten, bei welchen solche Erscheinungen auftreten, dürfen nie wieder mit Rimstar behandelt werden.

Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, im Zusammenhang mit Ethambutol und Isoniazid berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Rimstar unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Rimstar haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Beim Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Rimstar sollten Sie unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, welche die Darmbewegungen hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Paradoxe Reaktion

Rimstar kann paradoxe Reaktionen auslösen, die sich durch eine Verschlechterung der Symptome oder ein Wiederauftreten der Tuberkulose zwischen 2 Wochen bis hin zu 18 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Rimstar äussern. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome verspüren: Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsabnahme oder Schwächegefühl.

Unterbrechung und Wiederaufnahme der Behandlung

Die Therapie darf nicht ohne Absprache mit der Ärztin oder dem Arzt unterbrochen werden, um Abwehrreaktionen und andere Nebenwirkungen zu vermeiden (Hautreaktionen, Grippe-symptome).

Eine allfällige Wiederaufnahme der Therapie darf auf keinen Fall ohne ärztliche Konsultation erfolgen, da sonst unter Umständen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Leberfunktionsstörungen:

Die in Rimstar enthaltenen Wirkstoffe können Leberfunktionsstörungen, Leberentzündungen und schwere Leberschäden, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf verursachen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Leberfunktion sorgfältig überwachen, insbesondere bei Vorliegen folgender Risikofaktoren für Leberzellschäden:

- Zunehmendes Alter;
- Vorbestehende Lebererkrankung;
- Gleichzeitige Einnahme leberschädigender Medikamente;
- Beeinträchtigte Nierenfunktion;
- Täglicher Alkoholkonsum/Alkoholüberkonsum;
- Schlechter Ernährungszustand;
- Schwarze oder lateinamerikanische Frauen.

Frühe Warnzeichen einer Leberentzündung sind Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Weitere Zeichen sind Gelbfärbung der Augen (Bindehaut) oder der Haut oder entfärbter Stuhl. Suchen Sie bei Auftreten solcher Symptome umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt auf. Vor und während der Behandlung sollten die Nierenfunktion, die Leberwerte und das Blutbild überwacht werden.



Augen:

Um ein mögliches Auftreten von Sehstörungen frühzeitig zu erfassen, wird der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin (oder der bzw. die über die Einnahme von Rimstar informierte Augenarzt bzw. Augenärztin) in 4-wöchigen Abständen Augenkontrollen bezüglich Farbsehen/Gesichtsfeld und Sehschärfe durchführen.

Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind Augenkontrollen in wöchentlichen Abständen durchzuführen. Durch diese Vorsichtsmassnahme können mögliche Sehstörungen frühzeitig im noch reversiblen Stadium erfasst werden. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin wird dann das Arzneimittel absetzen, damit sich die Sehstörung wieder zurückbilden kann. In wenigen Fällen, wo die Entdeckung der Sehstörung sich um ein Jahr verzögerte, wurde von irreversiblen Schädigungen berichtet. Es liegen nur beschränkte Erfahrungen bei Kindern unter 13 Jahren vor. Besonders bei Kleinkindern, bei denen objektivierbare Augenkontrollen schwer durchführbar sind, muss gesichert sein, dass diese regelmässig stattfinden. Informieren Sie unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Rimstar haben?»).

Vorsicht ist auch angezeigt bei:

- Patientinnen und Patienten mit Zuckerkrankheit, da die Kontrolle des Diabetes während der Behandlung mit Rimstar erschwert ist;
- Epileptikern, da Anfälle möglicherweise vermehrt auftreten können;
- Gichtpatienten;
- Patientinnen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Patientinnen oder Patienten mit schlechtem Ernährungszustand, Jugendlichen oder Patientinnen und Patienten mit Neigung zu Nervenleiden (z.B. bei Zuckerkrankheit) wird die Ärztin oder der Arzt allenfalls zusätzlich Vitamin B6 verordnen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zu Beginn und danach in regelmässigen Abstand neben der Leberfunktion auch das Blutbild und die Nierenfunktion überprüfen.

Einnahme von Rimstar zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Sehr viele Arzneimittel (Ihre Ärztin oder Ihr Arzt bzw. Ihre Apothekerin oder Ihr Apotheker weiss welche) können weniger wirksam sein oder es können vermehrt Nebenwirkungen auftreten, wenn sie gleichzeitig mit Rimstar verabreicht werden. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über alle Arzneimittel (auch selbstgekaufte!), die Sie einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines oder mehrere der unter «Wann darf Rimstar nicht eingenommen werden?» aufgeführten Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff aus den folgenden Arzneimittelgruppen einnehmen:

- Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Terbinafin);
- Schlaf- oder Beruhigungsmittel (z.B. Midazolam, Triazolam, Phenobarbital);
- Mittel zur Behandlung zu hoher Blutfettwerte (z.B. Statine wie Simvastatin);
- Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz, Zidovudin, Indinavir, Delavirdin);
- Antibiotika (z.B. Linezolid, Chloramphenicol, Doxycyclin, Clarithromycin);
- Malariamittel (z.B. Atovaquon, Chinin);
- Mittel gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Primidon, Phenobarbital);
- Mittel gegen Herzkrankheiten, Herzrhythmusstörungen oder hohen Blutdruck (z.B. Digoxin, Eplerenon, Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Propranolol, Enalapril, Losartan);



- Mittel zur Behandlung von Diabetes/Zuckerkrankheit (z.B. Glibenclamid, Pioglitazon);
- Gewisse Schmerzmittel (z.B. Paracetamol, Morphin, Etoricoxib);
- Mittel zur «Blutverdünnung»;
- Immunabwehr herabsetzende Mittel (z.B. Ciclosporin, Azathioprin, Tacrolimus, Mycophenolat);
- Methadon;
- Disulfiram (Antabus®);
- Kortikosteroide (z.B. Hydrocortison);
- Levothyroxin (Mittel bei Schilddrüsenerkrankungen);
- Praziquantel (ein Wurmmittel);
- Mittel gegen Depressionen (z.B. Amitryptilin);
- Mittel gegen psychotische Störungen (z.B. Haloperidol, Clozapin, Aripiprazol);
- Bestimmte Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (z.B. Ondansetron);
- Theophyllin (bei Asthma);
- Bestimmte Mittel bei Krebserkrankungen (z.B. Tamoxifen, Irinotecan);
- Weibliche Geschlechtshormone (Oestrogene);
- Fexofenadin (gegen Allergien);
- Levodopa (bei Parkinson-Krankheit);
- Mittel gegen übermässige Säureproduktion im Magen (z.B. Cimetidin).

Arzneimittel gegen Magenübersäuerung können die Wirkung von Rimstar abschwächen. Deshalb sollte Rimstar mindestens 1 Stunde vor einem Präparat gegen Magenübersäuerung eingenommen werden.

Empfängnisverhütung (Kontrazeption)

Vorsicht ist geboten, wenn Sie orale Kontrazeptiva (die «Pille») anwenden, da bei der gleichzeitigen Einnahme mit Rimstar die empfängnisverhütende Wirkung der Pille beeinträchtigt wird; es sollten deshalb zusätzlich andere nicht-hormonelle Verhütungsmethoden angewandt werden.

Einnahme von Rimstar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen können mit bestimmten Nahrungsmitteln (Fisch, Käse, Rotwein) auftreten und zu übermässigen Reaktionen wie Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Gesichtsrötung führen. Die Einnahme dieser Nahrungsmittel sollte während einer Behandlung mit Rimstar vermieden werden.

Während der Behandlung mit Rimstar sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Teilnahme am Strassenverkehr und Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Rimstar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Rimstar sollte von schwangeren Frauen nicht eingenommen werden. Teilen Sie Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Mütter, die mit Rimstar behandelt werden,



sollten Ihr Kind nicht stillen, da die Wirkstoffe von Rimstar mit der Muttermilch ausgeschieden werden. Ist eine Behandlung erforderlich, muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Rimstar?

Rimstar muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Nur bei strikter Einhaltung dieser Vorschriften kann der grösstmögliche Nutzen von Rimstar erreicht werden. Brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Denn oft klingen die Krankheitszeichen vor vollständiger Heilung der Infektion ab. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Sofern vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, wird Rimstar wie folgt dosiert:

Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren

Die übliche Tagesdosis beträgt je nach Körpergewicht 2–5 Filmtabletten:

Gewicht des Patienten	Anzahl Filmtabletten pro Tag
30–37 kg *	2
38–54 kg	3
55–70 kg	4
71 kg oder mehr	5

*Rimstar ist für Patienten unter 30 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Nach Beendigung dieser zweimonatigen Phase wird die Behandlung mit anderen Arzneimitteln für mindestens weitere vier Monate fortgesetzt.

Kinder unter 8 Jahren

Rimstar ist nicht geeignet zur Behandlung von Kindern unter 8 Jahren bzw. unter 30 kg.

Anwendung

Nehmen Sie die ganze Tagesdosis von Rimstar Filmtabletten auf einmal immer zur gleichen Tageszeit auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit und mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit ein.

Gegebenenfalls kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen zu Beginn der Behandlung zusätzlich noch andere Tuberkulosemittel verschreiben.

Es *ist wichtig*, dass Sie Rimstar täglich, *ohne Unterbruch einnehmen*, da sonst die Wirksamkeit nicht gewährleistet ist oder vermehrt unerwünschte Wirkungen auftreten können.

Eine begonnene Therapie mit Tuberkulostatika sollte so lange wie von der Ärztin oder vom Arzt verordnet, durchgeführt werden. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin geändert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rimstar haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rimstar auftreten:

Als wichtigste Nebenwirkung des Wirkstoffes Ethambutol-Hydrochlorid wurden Sehstörungen (Abnahme der Sehkraft, Erkrankungen der Sehnerven, Entzündungen der Sehnerven, Gesichtsfeldeinschränkung, Farbenblindheit und Blindheit) beobachtet, welche bei frühzeitiger Entdeckung reversibel sind (siehe



«Wann ist bei der Einnahme von Rimstar Vorsicht geboten?»).

Allergische und sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr häufig: Grippe-ähnliches Syndrom (Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Benommenheit, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwindel) besonders bei Wiederaufnahme der Behandlung nach einer vorübergehenden Unterbrechung.

Sehr häufig/Häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): paradoxe Reaktion. Erneutes bzw. neues Auftreten von Tuberkulosesymptomen nach einer anfänglichen Besserung während der Behandlung. Die Symptome können Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsabnahme oder Müdigkeit umfassen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rimstar Vorsicht geboten?»).

Häufig: allergische und andere Reaktionen wie Hautausschlag und Fieber. Konsultieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt beim Auftreten von Schwellungen der Haut oder Schleimhäute, grossflächigem Hautausschlag, Nesselfieber, Hautrötungen, Atemproblemen oder Kreislaufbeschwerden.

Selten: anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot und Kreislaufversagen), Kurzatmigkeit, Keuchen, Blutdruckabfall, Schock, Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), angioneurotisches Ödem (Schwellungen im Gesicht, Zunge, Rachen oder Kehlkopf mit Schluck- und Atembehinderung), akutes Nierenversagen, Lichtempfindlichkeit, rheumatische Beschwerden, Autoimmunerkrankungen, Lupus erythematodes-ähnliche Zeichen und Symptome (Muskel- und Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Hautausschlag und Fieber).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Gesichtsrötung

Häufig: Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Akne

Gelegentlich: Nesselsucht

Selten: ernsthafte Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen, welche sich mit Hautausschlag und Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und Schleimhaut zeigen. Begleitend könne grippeähnliche Symptome wie Fieber und geschwollene Lymphknoten auftreten. Konsultieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt beim Auftreten von einem oder mehreren dieser Symptome.

Sehr selten: punktförmige Hautblutungen. Konsultieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt wenn punktförmige Hautblutungen auftreten.

Brechen Sie die Einnahme von Rimstar ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).
- grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Augenerkrankungen

Häufig: Rötung der Augen und erhöhte Lichtempfindlichkeit

Selten: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Rot-Grün-Farbenblindheit, Gesichtsfeldausfall, Bindehautentzündung, Schädigung des Sehnervs.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts



Häufig: Mundtrockenheit, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Völlegefühl, Erbrechen, Gasansammlung im Darm, Magenschmerzen, Oberbauchbeschwerden oder Durchfall. Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie unverzüglich Ihre Ärztin oder Ihren Arzt konsultieren. Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Selten: Magenschleimhautentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Anzeichen sind starke Schmerzen in Bauch und Rücken) oder eine Verschlimmerung von Magengeschwüren.

Erkrankungen der Leber und der Gallenblase

Sehr häufig: Leberfunktionsstörungen

Häufig: Leberentzündungen

Gelegentlich: Gelbsucht

Selten: Auslösung von Stoffwechselerkrankungen, Vergrösserung der Milz, Leberschäden, schwere Leberentzündungen mit in sehr seltenen Fällen tödlichem Verlauf (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rimstar Vorsicht geboten?»). Zeichen einer Leberentzündung können Müdigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen sein. Kontaktieren Sie bei Auftreten dieser Symptome sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Ein Mangel an Blutplättchen (mit oder ohne punktförmige Hautblutungen), an weissen Blutkörperchen sowie eine Blutarmut können auftreten. Eine Zunahme bestimmter weisser Blutkörperchen, Blutgerinnungsstörungen sowie verstreut auftretende Gerinnungsstörungen innerhalb der Blutgefässe wurden ebenfalls beobachtet. Konsultieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn punktförmige Hautblutungen auftreten. Bei Fortsetzung der Behandlung nach Auftreten von Hautblutungen wurde über Gehirnblutungen und Todesfälle berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbelgefühl, Taubheitsgefühl, Brennen oder Schwächegefühl an Händen und Füssen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Bewusstseinsveränderungen, Orientierungsstörungen

Selten: Psychosen, Gedächtnisstörungen, Koordinationsstörungen der Bewegungen, Verlust der Sehnenreflexe, Krämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Gichtsymptome (Schüttelfrost, schmerzhafte und geschwollene Gelenke, insbesondere am grossen Zeh, Fussknöchel oder Knie; die Haut über dem Gelenk ist gespannt und fühlt sich heiss an).

Selten: Beschwerden beim Wasserlösen, Blut im Urin, akutes Nierenversagen und Nierenentzündung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche, Gelenk- und Muskelschmerzen

Selten: rheumatisches Fieber.

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom (das Symptome wie geschwollene Gelenke, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht).

Hormonelle Erkrankungen und Stoffwechselstörung

Selten: Störungen des Menstruationszyklus während einer längeren antituberkulösen Behandlung mit Rimstar, Vergrösserung der Brustdrüse (Gynäkomastie)

Verfärbung von Körperflüssigkeiten



Rötliche Verfärbung von Körperflüssigkeiten (Urin, Speichel, Tränen, Stuhl, Schweiß, abgehusteter Schleim).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Urin, Speichel, Schweiß und Tränen und somit auch weiche Kontaktlinsen (letztere dauerhaft) können sich aufgrund der roten Farbe eines der Wirkstoffe rötlich verfärben. Sie sollten daher während der Behandlung keine weichen Kontaktlinsen tragen.

In der Originalverpackung, nicht über 25°C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rimstar enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Rimstar enthält 150 mg Rifampicin, 75 mg Isoniazid, 400 mg Pyrazinamid, 275 mg Ethambutol-Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Kern

Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Talkum.

Überzug

Hypromellose, Copovidon, Talkum, Titandioxid, Macrogol 400, Eisenoxid rot, Macrogol 6000.

Zulassungsnummer

56768 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rimstar? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Rimstar: 60 Filmtabletten

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

