

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rimstar®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Rimstar e quando si usa?

I quattro principi attivi contenuti nel Rimstar rafforzano mutuamente la loro efficacia contro i batteri che causano la tubercolosi.

Rimstar viene impiegato su prescrizione del medico in adulti e bambini fino a 8 anni di età nel trattamento della tubercolosi polmonare durante i primi mesi di una terapia di parecchi mesi. Rimstar può essere somministrato solo sotto continuo controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico le ha prescritto questo medicamento per la cura della malattia in corso.

Gli antibiotici contenuti nel Rimstar non sono efficaci contro tutti i tipi di microrganismi che causano la tubercolosi. L'uso di un tubercolostatico sbagliato o erroneamente dosato può causare complicanze.

Non usare di propria iniziativa il farmaco per il trattamento di altre malattie o per altre persone. Anche in caso di successive reinfezioni il Rimstar non va usato senza una nuova consultazione medica.

Quando non si può assumere Rimstar?

In caso di nota ipersensibilità ad uno dei quattro principi attivi (rifampicina, isoniazide, pirazinamide ed etambutolo cloridrato) o ad uno degli eccipienti. L'ipersensibilità si manifesta ad esempio con asma, disturbi circolatori, gonfiori cutanei (come ad esempio nell'orticaria) e delle mucose, o eruzioni cutanee.

Rimstar non deve essere assunto in pazienti che hanno precedentemente sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione, vesciche e/o piaghe in bocca dopo l'assunzione di etambutolo e/o di isoniazide.

Nei pazienti con i seguenti fattori di rischio:

- precedente patologia epatica come ad esempio l'itterizia;
- malattie epatiche acute;
- epatite pregressa legata a medicinali;
- in caso di forte compromissione della funzione epatica (clearance della creatinina <30 ml/min);
- consumo cronico/consumo eccessivo di alcol;
- infiammazioni dei nervi degli arti;
- gotta;
- in caso di nervo ottico danneggiato e patologie dell'occhio attualmente in corso;
- un disturbo della produzione di sangue (porfiria);
- in caso di terapia concomitante con voriconazolo (medicamento per il trattamento delle infezioni micotiche), inibitori delle proteasi (medicamenti per il trattamento delle infezioni da HIV), alotano (anestetico inalatorio) o praziquantel (un vermifugo);
- in caso di trattamento concomitante con i medicinali antvirali ritonavir/saquinavir

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimstar?

In presenza di acute e marcate reazioni d'ipersensibilità come manifestazioni simil-influenzali, gravi disturbi addominali, disturbi respiratori, emorragie cutanee, disturbi circolatori, gonfiore della cute (ad esempio



l'orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o altri nuovi sintomi di malattia, informi subito il suo medico (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rimstar?»). I pazienti che presentano tali manifestazioni non devono più essere trattati con Rimstar.

In associazione all'etambutolo e all'isoniazide sono state riportate gravi reazioni cutanee indotte da farmaci, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG), che possono essere pericolose per la vita o fatali. Interrompa immediatamente l'assunzione di Rimstar e si rivolga immediatamente al medico se nota uno o più dei sintomi descritti nel paragrafo «Quali effetti indesiderati può avere Rimstar?» correlati a queste gravi reazioni cutanee.

In caso di diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento con Rimstar, consultare subito il medico. Si sconsiglia l'assunzione di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Reazione paradossale

Rimstar può causare reazioni paradossali che si manifestano con un peggioramento dei sintomi o una ricomparsa della tubercolosi da 2 settimane a fino 18 mesi dopo aver iniziato il trattamento con Rimstar. In caso di sintomi come tosse, fiato corto, febbre, linfonodi ingrossati, stanchezza, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o debolezza, consulti immediatamente il suo medico.

Interruzione e ripresa del trattamento

Per evitare reazioni di difesa e altri effetti collaterali (reazioni cutanee, sintomi influenzali) la terapia non deve essere interrotta senza aver consultato il medico.

Un'eventuale ripresa della terapia non può in alcun caso avvenire senza la consultazione del medico, perché altrimenti potrebbero manifestarsi effetti collaterali gravi.

Disturbi della funzione epatica

I principi attivi contenuti in Rimstar possono causare disturbi della funzione epatica, epatiti e gravi danni epatici che in certi casi possono anche risultare fatali.

Il medico monitorerà quindi accuratamente la funzione del fegato, specialmente in presenza dei seguenti fattori di rischio per danno epatico:

- età avanzata;
- precedente patologia epatica;
- assunzione concomitante di medicinali dannosi per il fegato;
- funzione renale compromessa;
- consumo/consumo eccessivo giornaliero di alcol;
- cattivo stato nutrizionale;
- donne di colore o latinoamericane.

I primi segni di una infiammazione epatica sono un senso di stanchezza e di debolezza, malessere generale, inappetenza, nausea e vomito. Ulteriori segni possono essere una colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva) o della cute, o feci colorate. Alla comparsa di tali sintomi contattare il medico senza tardare. Prima e durante il trattamento la funzione renale, i valori epatici, ed il quadro ematico andranno accuratamente controllati.

Occhi:

Per bloccare la possibile comparsa di disturbi oculari il medico (o anche l'oculista che sia stato informato sull'uso di Rimstar) eseguirà a intervalli di quattro settimane controlli oculari sulla visione dei colori/campo visivo e acuità visiva.

In pazienti con limitata funzione renale i controlli oculari dovranno essere condotti settimanalmente. Tramite queste misure preventive si può bloccare per tempo eventuali disturbi oculari ad uno stadio ancora



reversibile. Il medico curante deciderà quindi quale farmaco sospendere per ristabilire una buona visione. In rari casi in cui la scoperta del disturbo visivo era stata ritardata di un anno, si produssero danni irreversibili. L'esperienza con bambini al di sotto di 13 anni è limitata. Specialmente con i bambini piccoli, in cui controlli oculari sicuri sono difficili da eseguire, bisogna tuttavia assicurarsi che questi controlli vengano eseguiti regolarmente. Informi subito il suo medico se dovesse manifestare disturbi della vista (vedere «Quali effetti collaterali può avere Rimstar?»).

È opportuno usare prudenza anche con:

- pazienti affetti da diabete, poiché durante il trattamento con Rimstar il controllo del diabete risulta più difficile;
- pazienti epilettici, poiché le convulsioni potrebbero manifestarsi più frequentemente;
- pazienti affetti da gotta;
- pazienti affetti da disturbi della funzione renale.

Ai pazienti in cattivo stato nutrizionale, giovani pazienti, o pazienti con tendenza a neuropatologie (come ad esempio nel diabete), il medico prescriverà inoltre della vitamina B6 addizionale.

All'inizio, e successivamente a intervalli regolari, il suo medico controllerà, oltre alla funzione epatica, anche il quadro ematologico e la funzione renale.

Assunzione di Rimstar insieme ad altri medicinali:

L'efficacia di moltissimi farmaci (il medico ed il farmacista sanno quali) può trovarsi diminuita, oppure possono manifestarsi più intensi effetti collaterali, se vengono somministrati insieme con Rimstar. Informi quindi il suo medico o farmacista di tutti i medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) che sta assumendo o che ha assunto di recente oppure se ha intenzione di assumere altri medicinali.

Non utilizzi questo medicamento e informi il suo medico se assume uno o più medicinali tra quelli elencati di seguito al paragrafo «Quando non si può assumere Rimstar?».

Informi il suo medico se assume un medicamento o principio attivo appartenente alle seguenti classi di medicinali:

- medicinali per il trattamento di infezioni micotiche (ad esempio ketoconazolo, terbinafina);
- sonniferi o calmanti (ad esempio midazolam, triazolam, fenobarbital);
- medicinali per il trattamento dell'iperlipidemia (ad esempio le statine come la simvastatina);
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (ad esempio ritonavir, saquinavir, nevirapina, efavirenz, zidovudina, indinavir, delavirdina);
- antibiotici (ad esempio linezolid, cloramfenicolo, doxicilina, claritromicina);
- medicinali antimalarici (ad esempio atovaquone, chinino);
- medicinali contro l'epilessia (ad esempio fenitoina, carbamazepina, acido valproico, primidone, fenobarbital);
- medicinali per le malattie cardiache, i disturbi del ritmo cardiaco o la pressione sanguigna alta (ad esempio digossina, eplerenone, diltiazem, nifedipina, verapamil, propranololo, enalapril, losartan);
- medicinali per il trattamento del diabete (ad esempio glibenclamide, pioglitazone);
- determinati antidolorifici (ad esempio paracetamolo, morfina, etoricoxib);
- medicinali per «fluidificare il sangue»;
- medicinali immunosoppressivi (ad esempio ciclosporina, azatioprina, tacrolimus, micofenolato);
- metadone;
- disulfiram (Antabus®);



- corticosteroidi (ad esempio idrocortisone);
- levotiroxina (medicamento per le patologie della tiroide);
- praziquantel (un vermifugo);
- medicinali antidepressivi (ad esempio amitriptilina);
- medicinali contro i disturbi psicotici (ad esempio aloperidolo, clozapina, aripiprazolo);
- determinati medicinali contro la nausea e il vomito (ad esempio ondansetron);
- teofillina (per l'asma);
- determinati medicinali per il trattamento dei tumori (ad esempio tamoxifene, irinotecan);
- ormoni sessuali femminili (estrogeni);
- fexofenadina (contro le allergie);
- levodopa (per la malattia di Parkinson);
- medicinali contro l'acidità gastrica (ad esempio cimetidina).

Farmaci contro l'acidità gastrica possono far diminuire l'efficacia del Rimstar, per cui questo medicamento va assunto almeno 1 ora prima dell'assunzione di un antiacido.

Contraccezione

In caso di utilizzo di contraccettivi orali (la «pillola») è necessario usare prudenza, poiché l'assunzione concomitante di Rimstar compromette l'effetto contraccettivo della pillola; sarà quindi necessario utilizzare anche altri metodi contraccettivi non-ormonali.

Assunzione di Rimstar insieme a prodotti alimentari, bevande e alcol

Si possono manifestare interazioni con certi prodotti alimentari (pesce, formaggi, vino rosso) che causano forti reazioni come emicrania, sudorazione, palpitazioni, rossore del volto. L'assunzione di tali alimenti durante un trattamento con Rimstar deve essere evitata.

Durante il trattamento con Rimstar non dovrebbe bere alcolici.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

La comparsa di diverse reazioni individuali può compromettere la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine. Ciò è particolarmente vero in combinazione con l'assunzione di alcol.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informare il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Rimstar durante la gravidanza o l'allattamento?

Rimstar non deve essere assunto da donne in gravidanza o che allattano. Informi il suo medico se è in gravidanza o desidera avviare una gravidanza.

Le madri che vengono trattate con Rimstar non devono allattare, in quanto i principi attivi di Rimstar vengono escreti nel latte materno. Nel caso in cui sia necessario un trattamento, l'allattamento dovrà essere interrotto.

Come usare Rimstar?

Rimstar va usato seguendo le istruzioni del medico, il quale stabilisce il dosaggio e la durata del trattamento. Solo attenendosi strettamente a queste istruzioni si può usufruire al massimo degli effetti del Rimstar. Anche se si sente meglio non interrompa anzitempo di sua iniziativa la terapia, in quanto i sintomi della malattia possono scomparire prima della completa guarigione dell'infezione. Una durata di trattamento troppo corta o una impestiva interruzione del trattamento possono avere come conseguenza una ricaduta della malattia.



Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia di Rimstar è la seguente:

Adulti e bambini oltre gli 8 anni di età

La dose giornaliera usuale è di 2–5 compresse rivestite con film in funzione del peso corporeo.

Peso del paziente	Numero di compresse rivestite con film al giorno
30–37 kg*	2
38–54 kg	3
55–70 kg	4
71 kg e oltre	5

*Rimstar non è adatto per pazienti al di sotto di 30 kg di peso corporeo.

Dopo la fine di questa fase di due mesi il trattamento dovrà continuare con altri farmaci per almeno altri 4 mesi.

Bambini al di sotto di 8 anni

Rimstar non è adatto per il trattamento di bambini al di sotto di 8 anni di età o di meno di 30 kg di peso.

Uso

Le compresse rivestite con film di Rimstar vanno prese tutte in una volta (l'intera dose giornaliera in una volta) sempre allo stesso momento della giornata, a stomaco vuoto con un po' di liquido ed almeno un'ora prima del pasto.

In certi casi il medico potrebbe inoltre prescrivere anche un altro farmaco antitubercolare.

È *importante* che Rimstar sia assunto ogni giorno *senza interruzione* altrimenti la sua efficacia non è assicurata, oppure possono manifestarsi effetti collaterali indesiderati più intensi.

Una volta iniziata la terapia antitubercolare, questa deve essere continuata per tutto il tempo che il medico ha ordinato. Né la dose giornaliera né la durata della terapia devono essere alterate senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non modifichi di sua propria iniziativa la posologia che le è stata prescritta. Se lei pensa che il farmaco agisca troppo o troppo poco, consulti il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rimstar?

Durante un trattamento con Rimstar potrebbero manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Tra i più importanti effetti collaterali dovuti all'etambutolo cloridrato sono stati osservati disturbi visivi (diminuzione della vista, infiammazione ed altri danni ai nervi ottici, restrizione del campo visivo, cecità ai colori e cecità completa) che se scoperti per tempo sono reversibili (vedere sotto «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimstar?»).

Reazioni allergiche e altre reazioni d'ipersensibilità

Molto frequenti: sindrome simil-influenzale (febbre, mal di testa, brividi, stordimento, dolori ossei, muscolari e articolari, vertigini), specialmente in caso di ripresa del trattamento dopo una sospensione

Molto comune/Comune (riguarda più di 1 persona su 10): reazione paradossale. Ricaduta o nuova comparsa di sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono comprendere febbre, linfonodi ingrossati, fiato corto, tosse, dolore al capo, perdita dell'appetito, calo ponderale o stanchezza (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimstar?»).



Frequenti: reazioni allergiche e di altra natura come eruzione cutanea e febbre. Consultare subito il medico alla comparsa di gonfiore della cute e delle mucose, eruzioni cutanee estese, orticaria, arrossamenti cutanei, problemi respiratori o disturbi circolatori.

Rari: reazioni anafilattiche (reazioni d'ipersensibilità con insufficienza respiratoria e insufficienza circolatoria), dispnea, affanno, ipotensione, shock, edemi (accumulo di acqua nei tessuti), edema angioneurotico (gonfiore su viso, lingua, faringe o laringe con compromissione della deglutizione e della respirazione), insufficienza renale acuta, sensibilità alla luce, disturbi reumatici, patologie autoimmuni, segni e sintomi simil-lupus eritematoso (dolori muscolari e articolari, stanchezza, eruzione cutanea e febbre).

Patologie della cute e tessuto cellulare sottocutaneo

Molto frequenti: rossore nel viso

Frequenti: prurito con o senza eruzioni cutanee, acne

Occasionali: orticaria

Rari: gravi reazioni d'ipersensibilità con reazioni cutanee forti e potenzialmente letali che si manifestano con eruzioni cutanee e arrossamenti, formazione diffusa di vescicole ed esfoliazione della cute e delle mucose. Contemporaneamente possono comparire sintomi simil-influenzali come febbre e linfonodi gonfi. Consultare subito il medico se dovessero comparire uno o più di questi sintomi.

Molto rari: emorragie cutanee puntiformi. Consultare subito il medico se dovessero comparire emorragie cutanee.

Interrompa l'assunzione di Rimstar e informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Macchie rossastre, non in rilievo, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vesciche al centro, desquamazione della pelle, ulcere in bocca, gola e naso, nonché sui genitali e sugli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea su larga scala, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità ai farmaci).
- Eruzione cutanea estesa, rossa, desquamante, con rilievi sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono di solito all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Patologie dell'occhio

Frequenti: arrossamento degli occhi e maggiore sensibilità alla luce

Rari: visione annebbiata, dolore oculare, cecità al rosso e al verde (daltonismo), deficit della visione centrale, congiuntivite, danno al nervo ottico.

Patologie gastrointestinali

Frequenti: secchezza della bocca, bruciore di stomaco, inappetenza, nausea, sensazione di gonfiore, vomito, formazione di gas intestinali, dolori gastrici, disturbi epigastrici o diarrea. Nel caso di forte e continua diarrea durante o dopo il trattamento consultare subito il medico. Si sconsiglia l'assunzione di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale).

Rari: gastrite, pancreatite (i sintomi sono forti dolori alla pancia e alla schiena) o peggioramento di un'ulcera gastrica.

Patologie epatobiliari

Molto frequenti: disturbi della funzione epatica

Frequenti: epatiti

Occasionali: itterizia



Rari: insorgenza di patologie del metabolismo, ingrossamento della milza, danni epatici, gravi epatiti, in casi molto rari con esito letale (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rimstar?»). Fra i segni di un'inflammatione epatica troviamo: senso di stanchezza e di debolezza, inappetenza, malessere generalizzato, nausea e vomito. Alla comparsa di tali sintomi contattare subito il medico.

Patologie del sangue e del sistema linfatico

Rari: diminuzione nel numero delle piastrine (con o senza emorragie cutanee localizzate) e dei globuli bianchi, e anemia. Inoltre sono stati osservati un aumento di qualche tipo specifico di globuli bianchi, disturbi della coagulazione e casi isolati di disturbi della coagulazione all'interno dei vasi sanguigni. Consultare subito il medico se si osservano delle emorragie cutanee localizzate. Sono stati segnalati casi di emorragie cerebrali e morte correlabili alla prosecuzione del trattamento in seguito alla comparsa di emorragie cutanee.

Patologie del sistema nervoso

Frequenti: stanchezza, sonnolenza, mal di testa, stordimento, vertigini, sensazione di formicolio, sensazione di intorpidimento, bruciore o sensazione di debolezza a mani e piedi

Occasional: confusione, alterazioni della coscienza, disturbi d'orientamento

Rari: psicosi, disturbi della memoria, disturbi della coordinazione dei movimenti, perdita dei riflessi tendinei, crampi.

Patologie renali e urinarie

Frequenti: sintomi di gotta (brividi, articolazioni gonfie e dolenti, specialmente a livello dell'alluce, della caviglia o del ginocchio, la cute che ricopre l'articolazione è tesa e calda).

Rari: disturbi nella minzione, sangue nelle urine, insufficienza renale acuta e infiammazione renale.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto frequenti: debolezza muscolare, dolori articolari e muscolari

Rari: febbre reumatica.

Frequenza non nota: Sindrome simil-lupoide (che può causare sintomi come articolazioni gonfie, stanchezza ed eruzioni cutanee).

Patologie ormonali e disturbi del metabolismo

Rari: disturbi del ciclo mestruale durante un prolungato trattamento antitubercolare con Rimstar, ingrossamento della ghiandola mammaria (ginecomastia).

Colorazione dei liquidi biologici

Colorazione rossastra di liquidi biologici (urina, saliva, lacrime, feci, sudore, muco espettorato).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Urina, saliva, sudore e lacrime, ma anche lenti a contatto flessibili (a lunga durata) possono, a causa del colore rosso di uno dei principi attivi, prendere un colore rossastro. È meglio quindi non portare lenti a contatto flessibili durante il trattamento.

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al medico o al farmacista che sono in possesso d'informazioni specialistiche dettagliate.

Cosa contiene Rimstar?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Rimstar contiene 150 mg di rifampicina, 75 mg d'isoniazide, 400 mg di pirazinamide, 275 mg di etambutolo cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nocciolo

Amido di mais, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, magnesio stearato, talco.

Rivestimento

Ipromellosa, copovidone, talco, titanio diossido, macrogol 400, ossido di ferro rosso, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

56768 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rimstar? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo su ricetta medica valida solo una volta.

Rimstar: 60 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

