



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Cicloserină Antibiotice 250 mg, capsule Cicloserină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Cicloserină Antibiotice și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cicloserină Antibiotice
3. Cum să luați Cicloserină Antibiotice
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cicloserină Antibiotice
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CICLOSERINĂ ANTIBIOTICE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cicloserina face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antimicobacteriacee; preparate pentru tratamentul tuberculozei; antibiotice.

Cicloserina este folosită în:

- Tratamentul tuberculozei active pulmonare și extrapulmonare, cu microorganisme sensibile, în cazul eșecului terapeutic la medicamentele antituberculoase de prima linie (streptomicină, isoniazidă, rifampicină și etambutol), în asociere cu alte chimioterapice.
- Tratamentul unor infecții urinare cu germeni gram-pozitivi și gram-negativi, în special unele tulpini de *Klebsiella/Enterobacter* și *Escherichia coli*. Utilizarea cicloserinei în aceste situații trebuie avută în vedere doar atunci când terapia convențională a eșuat și pentru germeni cu sensibilitate dovedită.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI CICLOSERINĂ ANTIBIOTICE

Nu luați Cicloserină Antibiotice

- dacă sunteți alergic la cicloserină sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă suferiți de epilepsie, depresie, anxietate severă, psihoză, alcoolism;
- dacă suferiți de insuficiență renală gravă;
- în cazul abuzului de alcool.

Atenționări și precauții

Înainte inițierii tratamentului cu cicloserină, este indicată stabilirea susceptibilității microorganismului la cicloserină.

Întrerupeți administrarea sau reduceți dozele de Cicloserină Antibiotice dacă pacienții dezvoltă dermatite alergice sau diverse simptome de toxicitate la nivelul sistemului nervos central, cum ar fi convulsii, psihoze, somnolență, depresie, confuzie, hiperreflexie, cefalee, tremor, vertij, pareză sau dizartrie.

Riscul de apariție al convulsiilor este mare în cazul administrării de cicloserină la etilicii cronici. Determinați cel puțin săptămânal nivelul sanguin de cicloserină la pacienții cu funcție renală afectată, la pacienții care primesc doze mai mari de 500 mg pe zi și la cei cu semne și simptome de toxicitate. Ajustați dozele pentru a menține un nivel seric de cicloserină sub 30 mg/l. Medicamentele anticonvulsivante sau sedativele pot fi eficiente în controlul simptomelor de toxicitate de la nivelul sistemului nervos central, cum ar fi convulsiile, anxietatea sau tremorul. Valoarea piridoxinei în prevenirea toxicității SNC a cicloserinei nu a fost demonstrată. Administrarea de cicloserină, ca și a altor medicamente antituberculoase este asociată cu deficit de vitamină B12 și/sau de acid folic, anemie megaloblastică și sideroblastică. Dacă apar semne clare de anemie, aceasta trebuie investigată suplimentar și tratată. Cicloserina a fost asociată cu exacerbari clinice ale porfiriei. Nu utilizați Cicloserină Antibiotice la pacienții cu porfirie.

Cicloserină Antibiotice împreună cu alte medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune. Consultați medicul în condițiile în care mai luați alte medicamente. Administrarea de cicloserină împreună cu etionamidă și isoniazidă potențează efectele neurotoxice.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Cicloserină Antibiotice cu alimente și băuturi

Nu luați cicloserina concomitent cu alcool. Pot apărea convulsii.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați cicloserină dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cicloserină Antibiotice nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cicloserină Antibiotice conține galben amurg FCT (E 110), carmoizină (E 122) și poate provoca reacții alergice. Acest medicament conține și p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) și poate astfel provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. CUM SĂ LUAȚI CICLOSERINĂ ANTIBIOTICE

Luați întotdeauna Cicloserină Antibiotice exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va individualiza tratamentul cu cicloserină pentru fiecare pacient.

Adulți: În tratamentul tuberculozei, doza inițială recomandată este de 250 mg de două ori pe zi, la interval de 12 ore, în primele 2 săptămâni. Regimul de dozaj se va realiza în funcție de nivelul seric al cicloserinei, care trebuie să fie menținut sub 30 µg/ml. Doza maximă admisă la adult este de 1 g/zi în două doze egale.

Copii: siguranța și eficacitatea cicloserinei la copii nu a fost stabilită.

Vârstnici: este necesară reducerea dozelor în cazul insuficienței renale.

În tratamentul infecțiilor acute de tract urinar doza uzuală de cicloserină este de 250 mg la fiecare 12 ore pentru 2 săptămâni.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur că ați înțeles informațiile din acest prospect.



Dacă luați mai mult Cicloserină Antibiotice decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Simptome: Poate să apară toxicitate acută la cicloserină în urma ingestiei a mai mult de 1 g de către un adult. Toxicitatea cronică este dozo-dependentă și poate apărea dacă se administrează mai mult de 500 mg cicloserină pe zi. În urma supradozării este afectat în special sistemul nervos central (cefalee, vertij, confuzie, somnolență, hiperiritabilitate, parestezie, dizartrie și psihoză). În urma ingestiei unor cantități mai mari de cicloserină pot să apară: pareză, convulsii și comă. Alcoolul poate crește riscul apariției crizelor.

Tratament: Se recomandă tratament simptomatic și suportiv. Administrarea de cărbune activat poate fi mai eficientă în reducerea absorbției decât vărsăturile sau lavajul gastric. La adulți, majoritatea efectelor neurotoxice pot fi atât tratate cât și prevenite prin administrarea de 200-300 mg de piridoxină zilnic.

Hemodializa înlătură cicloserina din circulație, dar ar trebui rezervată pentru cazurile de toxicitate amenințătoare de viață.

Dacă uitați să luați Cicloserină Antibiotice

Luați Cicloserină Antibiotice imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur ce să faceți când ați omis o doză.

Dacă încetați să luați Cicloserină Antibiotice

Luați Cicloserină Antibiotice atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cicloserină Antibiotice poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot fi:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Rare: erupții cutanate tranzitorii, aritmii cardiace și apariția insuficienței cardiace congestive, la pacienți care au primit cicloserină peste 1g /zi, fotosensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: anemia megaloblastică, în special la pacienții cu afecțiuni hepatice preexistente, somnolență, amețeală, cefalee, letargie, depresie, tremor, dizartrie, nervozitate, anxietate, vertij, confuzie, crize clonice majore și minore, convulsii, chiar comă. (Ingestia frecventă de alcool crește riscul apariției reacțiilor neurologice odată cu administrarea de cicloserină.); creșterea aminotransferazelor serice, în special la pacienții cu afecțiuni hepatice preexistente.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CICLOSERINĂ ANTIBIOTICE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective



A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cicloserină Antibiotice

-Substanța activă este cicloserina. Fiecare capsulă conține cicloserină 250 mg.

-Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei*: oxid de magneziu greu, oxid de magneziu ușor, talc

Capac/Corp: galben amurg FCF (E 110), carmoizină (E 122), albastru strălucitor FCF (E 133), dioxid de titan (E 171), lauril sulfat de sodiu, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină

Cum arată Cicloserină Antibiotice și conținutul ambalajului

Cicloserină Antibiotice se prezintă sub formă de capsule nr.1 cu capac și corp brun opac, care conțin o pulbere de culoare albă până la slab galbenă.

Cicloserină Antibiotice este disponibil în:

Cutie cu 5 folii termosudate din Al/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 10 folii termosudate din Al/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România.

Acest prospect a fost aprobat în

Mai 2012