

**Prospect: informații pentru utilizator****Izoniazidă Atb 100 mg comprimate**
Izoniazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Izoniazidă Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Izoniazidă Atb
3. Cum să utilizați Izoniazidă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Izoniazidă Atb
6. Informații suplimentare

1. Ce este Izoniazidă Atb și pentru ce se utilizează

Izoniazidă Atb este un antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei împreună cu alte medicamente:

- tratamentul tuberculozei active pulmonare sau extrapulmonare în asociere cu alte tuberculostatice;
- tratamentul primo-infecției tuberculoase simptomatice;
- tratamentul infecțiilor micobacteriene atipice sensibile (sensibilitate determinată prin concentrația minimă inhibitorie). Acest tratament se bazează pe o asociere de antibiotice active;
- chimioprofilaxia infecției tuberculoase;
- profilaxia secundară la copii și adolescenți asimptomatici cu test cutanat tuberculinic pozitiv.

2. Înainte să utilizați Izoniazidă Atb**Nu utilizați Izoniazidă Atb**

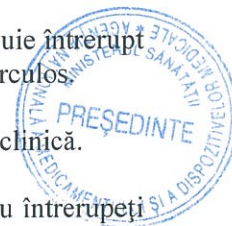
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la izoniazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Izoniazidă Atb;
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență hepatică severă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Izoniazidă Atb

Tratamentul cu Izoniazidă Atb trebuie urmat întreaga perioadă recomandată de medic și după schema indicată de acesta.

Dacă aveți insuficiență hepatică, medicul dumneavoastră vă va se recomanda doze mai mici decât cele uzuale. Înaintea administrării tratamentului cu Izoniazidă Atb medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unor teste ale funcției ficatului (transaminaze, fosfatază alcalină, bilirubină totală). Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea acestor teste săptămânal în prima lună, apoi lunar în lunile următoare de tratament. O creștere moderată a valorilor (< de 3 ori valoarea normală) nu necesită întreruperea tratamentului. În cazul constatării creșterii valorilor transaminazelor

hepatice la valori de 5 ori mai mari decât valorile normale, tratamentul antituberculos trebuie **întrerupt** până la normalizarea rezultatului probelor biologice, după care se reia tratamentul antituberculos.



Medicul dumneavoastră vă va individualiza tratamentul în funcție de starea dumneavoastră clinică.

Tratamentul cu Isoniazidă Atb trebuie urmat întreaga perioadă recomandată de medic. Nu **întrerupeți** tratamentul prematur datorită riscului de apariție a rezistenței, precum și a reactivării bolii.

Dacă ați fost diagnosticat cu o boală severă a rinichilor s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Isoniazidă Atb.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda examen neurologic periodic și administrarea cu prudență a Isoniazidă Atb datorită riscului de apariție a neuropatiei periferice. Dacă în același timp cu Isoniazidă Atb utilizați și stavudină, există un risc crescut de neuropatie periferică.

Isoniazida Atb poate provoca convulsii în cazul supradozajului sau în cazul unui teren favorabil (la pacienți care sunt acetilatori lenti). Este necesară supraveghere medicală și administrare de anticonvulsivante.

Utilizarea altor medicamente

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

Dacă medicul v-a recomandat Isoniazidă Atb asociată cu pirazinamidă, atunci veți fi supus unei supravegheri atente clinică și a analizelor de laborator, datorită însumării efectelor toxice hepatice și posibilității apariției unor reacții adverse grave. În cazul apariției hepatitei trebuie **întreruptă** utilizarea Isoniazidă Atb. Aceleași efecte le pot avea și medicamentele cu rol de inductori enzimatici (de exemplu rifampicina, barbituricele) (vezi și pct. Reacții adverse posibile).

Nu se recomandă utilizarea Isoniazidă Atb împreună cu carbamazepină (creșterea concentrației plasmatice a carbamazepinei cu semne de supradozaj în urma inhibării metabolizării hepatice a carbamazepinei) sau disulfiramului (tulburări de comportament și de coordonare).

Isoniazidă Atb crește efectul fenitoină și de asemenea inhibă metabolismul primidonei.

Sărurile și hidroxidul de aluminiu scad absorbția digestivă a Isoniazidă Atb. Administrarea acestora se va face la distanță de izoniazidă (mai mult de 2 ore, dacă este posibil).

Anestezicele volatile halogenate favorizează efectul hepatotoxic al izoniazidei, datorită formării în cantități mari a metaboliților toxici ai Isoniazidă Atb. În cazul unor intervenții chirurgicale programate, se **întrerupe** cu prudență tratamentul cu izoniazidă cu o săptămână înaintea intervenției și nu se reia decât după 15 zile.

Glucocorticoizii scad concentrația plasmatice a Isoniazidă Atb. Mecanismul invocat este creșterea metabolizării hepatice a izoniazidei și scăderea metabolizării glucocorticoizilor.

Isoniazidă Atb determină scăderea concentrației plasmatice a ketoconazolului. Intervalul dintre administrările celor două antibiotice trebuie să fie de cel puțin 12 ore. Eventual, se va supraveghea concentrația serică de ketoconazol și se vor adapta dozele.

Asocierea Isoniazidă Atb cu stavudină crește riscul apariției neuropatiei periferice, prin cumulara reacțiilor adverse.

La unii pacienți, în cursul asocierii Isoniazidă Atb cu etionamidă, pot să apară accese maniacale, delir acut sau depresie.

Utilizarea Isoniazidă Atb împreună cu alimente și băuturi

Consumul de alcool etilic în timpul utilizării Isoniazidă Atb crește riscul afectării ficatului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul sarcinii, la femeile cu tuberculoză, se administrează medicamentele antituberculoase esențiale (deci și izoniazidă), exceptând streptomycină. Gravidei i se va administra 10-20 mg

piridoxină pe zi. Instituirea tratamentului antituberculos nu reprezintă o indicație pentru avortul terapeutic. Nou-născutului i se va administra în mod profilactic izoniazidă timp de cel puțin trei luni după momentul vindecării mamei. Vaccinarea BCG a nou-născutului trebuie amânată până după terminarea chimioprofilaxiei. Nou-născutului i se va administra piridoxină.

Isoniazida Atb trece în laptele matern. Alăptarea este permisă, mama neîntrerupând tratamentul antituberculos.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au raportat cazuri de afectare a capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, în cazul apariției reacțiilor neurologice trebuie manifestată prudență.

Informații importante privind unele componente ale Isoniazidă Atb

Isoniazidă Atb conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Isoniazidă Atb

Utilizați întotdeauna Isoniazidă Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați tratamentul cu Isoniazidă Atb întreaga perioadă recomandată de medic. Tratamentul și profilaxia tuberculozei se fac conform Programului Național de control al Tuberculozei.

Un exemplu de dozaj poate fi următorul:

Tratamentul tuberculozei pulmonare și extrapulmonare (în asociere cu alte tuberculostatice).

Adulți: 5-10 mg /kg și zi în regimul continuu și 10-15 mg/kg și zi în regimul intermitent.

Doza maximă (mg) de izoniazidă în funcție de regimul terapeutic

7/7	3/7	2/7
300	900	900

Copii: doza recomandată este de 5-10 mg izoniazidă/kg și zi, la începutul tratamentului, fără a depăși 300 mg pe zi.

Regimuri terapeutice

Forme de boală	Categoria și regimul de tratament
TB pulmonară cu BAAR pozitiv	Categoria I 2 HRZE ₇ / 4 HR ₇ sau 3 (zilnic sau de 3 ori pe săptămână)
TB pulmonară cu BAAR negative, dar cu leziuni parenchimotoase extinse (miliară, opacități segmentare/lobare)	
TB extrapulmonară severă (TB diseminată, TB peritoneală, TB osteo-articulară, pericardita TB)	
Meningita TB	Categoria I 2 HRZS ₇ /6-10HR ₃
TB pulmonară cu BAAR –negativă microscopic	Categoria III* 2 HRZ ₇ / 4 HR ₇ sau 3 (zilnic sau de 3 ori pe săptămână)

Insuficiență hepatică: la pacienții cu insuficiență hepatică doza trebuie ajustată.

Insuficiență renală severă: la pacienții cu insuficiență renală severă nu trebuie depășită doza de 300 mg izoniazidă pe zi. Se va ține cont de clearance-ul creatininei:



Clearance de creatinină ml/min	Doze	Frecvența
10-50	300 mg	La fiecare 24 de ore
<10	200 mg	La fiecare 24 de ore

În insuficiență renală severă, la pacienții dializați, izoniazida trebuie administrată la sfârșitul sesiunii de hemodializă.

Comprimatele se administrează oral, într-o singură priză, dimineața, cu 30 de minute înainte de masă.

Isoniazida este utilizată și în chimioprofilaxie. Chimioprofilaxia constă în monoterapie cu izoniazidă, administrată zilnic, în doză de 5 mg/Kg și zi la adulți, (maxim 300 mg pe zi) și 10 mg/kg și zi sau 200 mg/m² suprafață corporală la copii, timp de cel puțin 6 luni.

La copil, doza (mg/kg) în funcție de regimul de administrare este:

7/7	3/7	2/7
5-10	15	10

Nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice, decât după sfârșirea și dizolvarea comprimatului într-un pahar cu apă; pentru creșterea complianței, în apă se poate adăuga un îndulcitor.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului este în funcție de regimul terapeutic ales, starea clinică a pacientului, răspunsul radiologic, rezultatele obținute în urma examinării frotiului și a culturii, precum și în funcție de studiile de susceptibilitate la *Mycobacterium tuberculosis*.

Tratamentul trebuie întrerupt prematur datorită riscului de apariție a rezistenței, precum și a reactivării bolii.

Dacă ați utilizat mai mult Isoniazidă Atb decât trebuie

Dacă utilizați Isoniazidă Atb mai mult decât trebuie, apar greață, vărsături, vertij, tulburări vizuale, halucinații, în intervalul a ½-3 ore. Se poate instala și comă convulsivă, cu anoxie care poate fi letală. Puteți avea acidoză metabolică, cetonurie și hiperglicemie.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Doza letală maximă este 200 mg/kg.

Dacă ați uitat să utilizați Isoniazidă Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Isoniazidă Atb

Nu întrerupeți tratamentul cu Isoniazidă Atb decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Isoniazidă Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului nervos: amorțeli, furnicături la nivelul membrelor, inflamație a nervilor, slăbiciune musculară, reflexe exagerate, hiperreactivitate, euforie, insomnie, convulsii.

Tulburări psihice: la pacienții susceptibili, în special în cazul asocierii de etionamidă, pot să apară accese maniacale, delir acut sau depresie.

Tulburări hepatobiliare: creșterea valorilor serice ale transaminazelor și cazuri rare de hepatită acută (cu sau fără icter), unele cazuri chiar severe. Hepatotoxicitatea este crescută în urma asocierii cu rifampicină sau cu pirazinamidă. Și alte medicamente inductoare enzimactice pot avea același efect (barbiturice) S-au mai raportat valori serice mari ale bilirubinei, bilirubinurie, îngălbenirea pielii și a albului ochilor.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: înroșirea pielii, erupții trecătoare pe piele, acnee.

Tulburări endocrine: creșterea în volum a glandei mamare la bărbat.

Tulburări metabolice și de nutriție: valori mari ale zahărului în sânge, acidoză metabolică, deficit de piridoxină.

Tulburări gastro-intestinale: lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri în capul pieptului.

Tulburări hematologice și limfatice: scăderea numărului globulelor albe (agranulocitoză), scăderea numărului globulelor roșii, scăderea numărului trombocitelor, creșterea numărului eozinofilelor.

Tulburări cardiace: palpitații, bătăi rapide ale inimii.

Tulburări vasculare: tensiune arterială mare, inflamația vaselor sanguine.

Tulburări oculare: vedere încețoșată, scăderea acuității vizuale, nevrită și atrofie optică.

Alte reacții: febră, anorexie, dureri musculare, dureri la nivelul articulațiilor, creșterea în dimensiuni a ganglionilor limfatici, sindrom reumatoid, sindrom umăr-mână, sindrom lupic, constipație, urinare dureroasă, iritații la nivelul stomacului.

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.

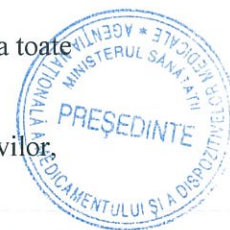
5. Cum se păstrează Isoniazidă Atb

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Isoniazidă Atb, după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Isoniazidă Atb

- Substanța activă este izoniazida. Un comprimat conține izoniazidă 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză pulbere, amidonoglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.



Cum arată Isoniazidă Atb și conținutul ambalajului

Isoniazidă Atb se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la alb-gălbui, lucioase.

Este disponibil în cutii cu 2 respectiv 150 blistere a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.
Str. Valea Lupului nr.1
707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2012