



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Izoniazidă Atb 300 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 nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este IZONIAZIDĂ ATB 300 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg
3. Cum să utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IZONIAZIDĂ ATB 300 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE IZONIAZIDĂ ATB 300 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

IZONIAZIDĂ ATB 300 mg conține o substanță activă numită izoniazidă, care aparține grupei de medicamente antibiotice tuberculostatice.

Izoniazida este un antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei : Acest tratament se bazează pe o asociere de antibiotice active.

- tuberculoza activă pulmonară sau extrapulmonară;
- primoinfecția tuberculoasă simptomatică;
- profilaxia tuberculozei;
- excepțional, în tratamentul infecțiilor micobacteriene atipice sensibile (sensibilitate determinată prin concentrația minimă inhibitorie). Acest tratament se bazează pe o asociere de antibiotice active.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

Nu utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la izoniazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență hepatică severă sau dacă aveți o colorație galbenă a pielii și albului ochilor (icter).

Aveți grijă deosebită când utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

- dacă aveți probleme cu ficatul, medicul dumneavoastră s-ar putea să reducă dozele recomandate. ;

Înainte administrării tratamentului cu izoniazidă medicul vă va recomanda o evaluare inițială a funcției hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină, bilirubină totală). Evaluarea hepatică se va realiza săptămânal în prima lună, apoi lunar în lunile următoare de tratament. O creștere moderată a valorilor enzimelor hepatice (< 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, se va întrerupe tratamentul până la normalizarea valorilor enzimelor hepatice, după care se reia tratamentul antituberculos. Medicul va individualiza recomandările în funcție de fiecare pacient.

- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă aveți diabet (boală caracterizată de creșterea zaharului din sângele dumneavoastră) – diabetul dumneavoastră poate deveni mai greu de controlat;
- dacă aveți epilepsie sau alte boli psihice grave;
- dacă aveți senzație de amorțeală, înțepături sau slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor (o afecțiune numită neuropatie periferică). În acest caz medicul dumneavoastră ar putea dori să efectuați periodic examinare neurologică;
- dacă sunteți alimentat precar (malnutrit);
- dacă consumați alcool zilnic sau în exces;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o afecțiune care încetinește metabolizarea unor medicamente în corpul dumneavoastră („acetilator lent”);
- dacă pacientul este copil.

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.

- Asocierea Isoniazidă Atb cu pirazinamidă poate avea efecte toxice hepatice. În cazul apariției hepatitei se va întrerupe administrarea izoniazidei. Aceleași efecte le pot avea și alte medicamente, cu rol de inductori enzimatici (ex. rifampicina, barbituricele);

- Nu se recomandă administrarea de Isoniazidă Atb împreună cu:

- carbamazepină (creșterea concentrației plasmatice a carbamazepinelor cu semne de supradozaj în urma inhibării metabolismului hepatic al carbamazepinei) sau
- disulfiram (tulburări de comportament și de coordonare);

- Isoniazidă Atb crește efectul fenitoiniei și inhibă metabolismul primidonei;

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

- Anestezicele volatile halogenate favorizează efectul hepatotoxic al izoniazidei, datorită formării în cantități mari a metabolizilor toxici de izoniazidă. În cazul unor intervenții chirurgicale programate, întrerupeți cu prudență tratamentul cu izoniazidă cu o săptămână înaintea intervenției și nu îl reluați decât după 15 zile;

- Glucocorticoizii scad concentrația plasmatică a izoniazidei. Mecanismul invocat este creșterea metabolismului hepatic al izoniazidei și scăderea metabolismului glucocorticoizilor;

- Isoniazidă Atb scade concentrația plasmatică a ketoconazolului. Administrarea celor două antibiotice trebuie să se facă distanțat, la cel puțin 12 ore. Eventual, se va supraveghea concentrația serică de ketoconazol și se vor adapta dozele;

- Asocierea de Isoniazidă Atb cu stavudin crește riscul apariției neuropatiei periferice, prin cumulara efectelor nedorite;

- Pe un teren predispozant, în cursul asocierii de Isoniazidă Atb cu etionamidă, pot să apară accese maniacale, delir acut sau depresie..

Utilizarea IZONIAZIDĂ ATB 300 mg împreună cu alimente și băuturi

Consumul de alcool în timpul administrării de Isoniazidă Atb crește riscul afectării hepatice.

Sarcina și alăptarea



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



Nu există studii clinice controlate referitoare la administrarea izoniazidei în timpul sarcinii. Dacă tratamentul unei tuberculoze active este eficace, nu trebuie modificat datorita apariției unei sarcini, dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului. În cazul în care este necesară, administrarea izoniazidei se va monitoriza strict în cursul sarcinii și alăptării.

Se recomandă administrarea suplimentară a piridoxinei (vitamina B6) la mamă, pentru a evita apariția la nou-născut a reacțiilor adverse neurologice.

Izoniazida trece în laptele matern. Alăptarea nu este recomandată în cursul tratamentului cu izoniazidă, datorită posibilelor reacții neurologice care pot apărea la sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a constatat afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, datorită posibilității apariției reacțiilor neurologice trebuie manifestată prudență.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

Utilizați întotdeauna Isoniazidă Atb 300 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, în asociere cu alte medicamente antituberculoase și pe durata de timp recomandată de medic. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați tratamentul cu Isoniazidă Atb întreaga perioadă recomandată de medic.

Regimul terapeutic în tratamentul tuberculozei este standardizat (conform programului Național de Control al Tuberculozei).

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

Doza maximă zilnică admisă de Isoniazidă Atb este de 300 mg în regimul 7/7 și 900 mg în regimul 3/7.

Copii: 5-10 mg/kg/zi, la începutul tratamentului, fără a depăși 300 mg/zi.

Vârstnici: nu este necesară reducerea dozelor la vârstnici.

În caz de insuficiență hepatică se vor reduce dozele.

În caz de insuficiență renală severă, nu se vor depăși 300 mg/zi. Se va ține cont de clearance-ul de creatinină:

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 cazul insuficienței renale severe, la pacienții dializați, Isoniazidă Atb se va administra la sfârșitul ședinței de hemodializă. (vezi și cap. 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Isoniazida Atb se va administra oral, într-o singură priză, dimineata, cu 30 de minute înainte de masă.

În general, în cazurile noi de tuberculoză pulmonară sau extra-pulmonară, tratamentul cuprinde o fază inițială care durează două luni și cuprinde administrarea zilnică a izoniazidei alături de rifampicină, etambutol, pirazinamidă. Această fază este urmată de o fază de continuare în care izoniazida se administrează timp de 4 luni, 3 zile pe săptămână, alături de rifampicină.

Isoniazidă Atb este utilizată și în chimioprofilaxie. Chimioprofilaxia constă în monoterapie cu Isoniazidă Atb, administrată zilnic (7/7) 10 mg/kg/zi sau 200mg/m² suprafață corporală la copii, 5 mg/kg/zi, la adulți, (maxim 300mg/zi) timp de cel puțin 6 luni.

Dacă ați utilizat mai multă IZONIAZIDĂ ATB 300 mg decât trebuie

Dacă ați utilizat Isoniazidă Atb 300 mg mai mult decât trebuie, pot să apară manifestări precum greață, vărsături, vertij, tulburări vizuale, halucinații, în intervalul a ½ ore -3 ore. Se poate instala și comă asociată cu contracții spasmodice generalizate ale mușchilor corpului (convulsii), și scăderea importantă a oxigenului din sângele dumneavoastră și din țesuturi (anoxie), care poate fi letală. Biologic se poate instala acidoza metabolică, cetonuria și hiperglicemia.

Doza letală maximă este 200 mg/kg.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Hemodializa poate fi eficientă.



Dacă ați uitat să utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

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

Dacă încetați să utilizați IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

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.

Frecvența reacțiilor adverse la izoniazidă nu este cunoscută. Cele mai frecvente reacții adverse la sunt cele la nivelul sistemului nervos și hepatice.

- Senzație de înțepături de ace și amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică). Aceasta poate fi prevenită prin administrarea de piridoxină (vitamina B6);
- Afectarea nervilor periferici (nevrite);
- Slăbiciune musculară;
- Reflexe exagerate;
- Stare de bucurie exagerată (euforie);
- Tulburări ale somnului (insomnii);
- Convulsii;
- Tulburări de comportament precum manie, depresie și imaginarea unor evenimente care nu au avut loc în realitate (delir);
- Inflamația ficatului, uneori acută (hepatită), însoțită sau nu de îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter);
- Modificarea valorilor plasmatice ale enzimelor hepatice (transaminaze, bilirubinemie);
- Erupții cutanate tranzitorii; pete cutanate roșii (purpură);
- Creștere în volum a sânilor la bărbați;
- Creșterea zahărului din sânge; modificarea unor parametri ai mediului intern al organismului (acidoză); scăderea nivelului piridoxinei;
- Alimentație precară datorită lipsei poftei de mâncare (anorexie), greață, vărsături, dureri ale abdomenului, constipație;
- Scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge (agranulocitoză, anemie, trombocitopenie);
- Creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (eozinofilie);
- Creșterea tensiunii arteriale;
- Bătăi neregulate sau accelerate ale inimii;
- Inflamații ale arterelor (vasculită);
- Tulburări ale vederii: vedere neclară, afectarea nervilor ochiului (nevrită, atrofie optică);
- Febră;
- Urinare dureroasă (disurie);
- Dureri musculare și ale articulațiilor;
- Mărirea ganglionilor limfatici;
- Dureri și incapacitatea de a folosi mușchii și articulațiile mâinii și umărului (sindromul mână-umăr);
- Constipație sau diaree;

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.



5. CUM SE PĂSTREAZĂ IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Izoniazidă Atb 300 mg 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.

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 IZONIAZIDĂ ATB 300 mg

- Substanța activă este izoniazida. Un comprimat conține izoniazidă 300 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată IZONIAZIDĂ ATB 300 mg și conținutul ambalajului

Izoniazidă Atb 300 mg, se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la alb-gălbui având marcată pe o față o linie mediană.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 150 blistere din PVC/Al 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, Iași, 707410, Romania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2012