

Prospect: Informații pentru utilizator**Sinerdol Iso 300 mg/150 mg capsule**
Rifampicină/izoniazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sinerdol Iso și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinerdol Iso
3. Cum să luați Sinerdol Iso
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinerdol Iso
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinerdol Iso și pentru ce se utilizează

Sinerdol Iso face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antimicobacteriacee; combinații de substanțe pentru tratamentul tuberculozei.

Sinerdol Iso este folosit în tratamentul tuberculozei pulmonare și extrapulmonare cauzate de sușe de *Mycobacterium tuberculosis* sensibile la rifampicină și izoniazidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinerdol Iso**Nu luați Sinerdol Iso**

- Dacă sunteți alergic la rifampicină, izoniazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă suferiți de afecțiuni grave hepatice;
- Dacă aveți porfirie;
- Dacă urmează să suferiți intervenții care necesită anestezie generală;
- Dacă sunteți sub tratament cu medicamente de tipul: antiproteaze (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir) sau delavirdina.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sinerdol Iso adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți funcția hepatică perturbată nu ar trebui să primiți Sinerdol Iso decât dacă este absolut necesar, cu precauție și sub supraveghere medicală strictă. Dacă apar semne de afectare hepatică la nivel celular (hepatită), tratamentul trebuie întrerupt. Bolile hepatice preexistente, alcoolismul, vârsta înaintată și malnutriția necesită precauție la inițierea tratamentului cu rifampicină, mai ales atunci când aceasta este asociată cu izoniazidă.

În urma terapiei cu Sinerdol Iso pot să apară neuropatii periferice. De aceea efectuați examen neurologic regulat, administrați acest medicament cu prudență la etilici și suplimentați tratamentul cu piridoxină (vitamina B6), în special la pacienți vârstnici sau malnutriți.

Administrarea intermitentă favorizează creșterea riscului de reacții imuno-alergice.

Rifampicina intră în competiție cu bilirubina și testul BSP. Pentru a evita rezultate fals pozitive, testul BSP se va realiza dimineața, înainte de administrarea rifampicinei.

Rifampicina poate influența unele rezultate de laborator: testul Combs; determinarea acidului folic și a vitaminei B12; analiza de urină bazată pe reacții colorimetrice sau spectrofotometrice; concentrațiile serice ale acidului uric, bilirubina, transaminazele.

Rifampicina colorează în roșu urina, saliva, lacrimile, sputa și transpirația, iar pacienții trebuie avertizați asupra acestei posibilități. Lentilele de contact se pot de asemenea colora în roșu.

Metodele contraceptive hormonale sistemice trebuiesc înlocuite cu metode non-hormonale în timpul tratamentului cu rifampicină.

În insuficiența renală severă este necesară ajustarea dozei de Sinerdol Iso.

Izoniazida poate provoca crize convulsive în cazul supradozajului sau în cazul unui teren favorabil (la pacienți cu acetilare lentă). Supravegherea și administrarea de anticonvulsivante la nevoie sunt măsuri esențiale.

Copii și adolescenți

Sinerdol Iso este destinat pacienților de peste 50 kg.

Sinerdol Iso împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați acest medicament în același timp cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care utilizați:

-amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, efavirenz, delavirdin sau nevirapin. În acest caz tratamentul concomitent este contraindicat.

-anticonvulsivante, antiaritmice, beta-blocante, blocanți de calciu, glucocorticoizi, antidiabetice, anticoagulante orale, digoxin, combinații estroprogestative, antiestrogeni (tamoxifen, toremifen), antipsihotice (haloperidol), antidepresive triciclice (amitriptilină) benzodiazepine (diazepam), barbiturice, cloramfenicol, claritromicina, doxiciclina, fluoroquinolone, medicamente antiretrovirale (zidovudina), ciclofosfamida, fenitoin, ciclosporina, tacrolimus, metadona, teofilina, terbinafină.

- disulfiram

-antiacidele, acidul paraaminosalicilic

-halotan sau alte anestezice volatile halogenate

- antagoniștilor de calciu (verapamil, diltiazem și nifedipină)

- antiaritmicele de clasă I (disopiramide, hidrochinidină, chinidină)

- anticoagulantelor orale

-antifungice (fluconazol, itraconazol, ketoconazol)

-morfină.

În cazul administrării de Sinerdol Iso cu pirazinamidă, efectele hepatotoxice sunt adăugate. Rifampicina poate întârzia excreția biliară a substanțelor de contrast radiologice utilizate pentru opacifierea veziculei biliare.

Sinerdol Iso împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele pot încetini absorbția rifampicinei. De aceea administrați Sinerdol Iso cu 30 de minute înainte de masă sau cu 2 ore după masă. Dacă nu puteți tolera acest lucru, medicul vă poate recomanda să luați Sinerdol Iso împreună cu alimente.

Evitați băuturile alcoolice în timpul tratamentului cu Sinerdol Iso, deoarece această combinație crește riscul apariției unor probleme hepatice grave.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Sinerdol Iso în timpul sarcinii sau alăptării, decât dacă este absolut necesar. Discutați cu medicul dumneavoastră, el va hotărî dacă este necesar continuarea sau întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Sinerdol Iso nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în cazul apariției reacțiilor neurologice trebuie manifestată prudență.

Sinerdol Iso conține lactoză monohidrat. 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.

Sinerdol Iso conține Galben Amurg FCF (E110), Carmoisină (E122) și Negru strălucitor BN (E151). și poate provoca reacții alergice.

Sinerdol Iso conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de propil (E216). De aceea acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să luați Sinerdol Iso

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sinerdol Iso se va administra oral, cu o cantitate suficientă de lichid.

Doza recomandată este de 2 capsule pe zi, într-o singură priză.

Principii de tratament

Acest medicament se va administra à jeun, cu ½ oră înainte sau cu 2 ore după masă.

Tratamentul cu Sinerdol Iso se va iniția doar după ce prezența tuberculozei s-a demonstrat bacteriologic. Totuși, dacă este o urgență sau dacă leziunile sunt tipice, iar baciloscopia rămîne negativă chiar după repetare (4-6 prelevări), tratamentul se poate institui și se va reconsidera odată cu aflarea rezultatelor culturilor.

Tratamentul corect și bine urmat, cu negativarea durabilă a examenelor bacteriologice, este criteriul principal de vindecare.

Pentru a fi eficient, acest tratament trebuie:

-asociat cu mai multe medicamente antituberculoase:

-3 sau 4 antituberculoase, până la obținerea rezultatului antibiogrammei, pentru a ține cont de o eventuală rezistență primară (minimum 2 luni);

-apoi minimum 2 antituberculoase, pentru evitarea apariției rezistenței dobândite;

-să utilizeze medicamentele antituberculoase cele mai active (bactericide) în doze eficace, dar ajustate, pentru a evita supradozajul.

În tratamentul tuberculozei se asociază de obicei: rifampicină (RMP), izoniazidă (INH), pirazinamidă (PZA) și etambutol (EMB).

Utilizarea la copii și adolescenți

Sinerdol Iso este destinat pacienților de peste 50 kg.

Dacă luați mai mult Sinerdol Iso decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul sau adresați-vă celei mai apropiate unități de urgență. Simptomele de supradozaj sunt în general în legătură cu izoniazida iar absorbția unor doze masive antrenează apariția în interval de ½ de oră-3 ore: greață, vărsături, vertij, tulburări vizuale, halucinații, colorarea în roșu a tegumentelor și a urinei, hepatomegalie, creșterea moderată a nivelului seric al fosfatazelor alcaline și al transaminazelor.

Se poate instala coma convulsivă, care poate determina anoxie și moarte.

Se instalează acidoza metabolică, cetonurie și hiperglicemie.

Tratamentul se va institui în centre specializate: lavaj gastric, tratament împotriva acidozei metabolice, reanimare cardiorespiratorie, administrare de anticonvulsivante și doze mari de piridoxină. În cazurile foarte severe, hemodializa poate fi utilă.

Dacă uitați să luați Sinerdol Iso

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. Nu luați o doză dublă decât dacă vă este astfel prescris de către medic.

Dacă încetați să luați Sinerdol Iso

Trebuie să luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră. Întreruperea medicației prea devreme poate determina reapariția infecției. Administrarea intermitentă a rifampicinei poate determina creșterea frecvenței reacțiilor adverse.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rifampicina și izoniazida sunt în general bine tolerate la dozele recomandate.

Rifampicina:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- perturbări ale ciclului menstrual la pacientele care au primit tratament antituberculos prelungit cu rifampicină.
- anorexie, greață, dureri abdominale, meteorism
- reacții vasomotorii
- mâncărime, cu sau fără erupții și urticarie

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- eozinofilie, leucopenie și edeme.

Pot apărea cazuri izolate de trombocitopenie, cu sau fără purpură, în mod obișnuit asociate cu tratamentul intermitent, reversibile la întreruperea tratamentului. În cazul apariției purpurei, administrarea rifampicinei trebuie întreruptă; în cazul în care tratamentul a fost menținut au fost raportate cazuri de hemoragii cerebrale fatale, vomă, diaree, manifestări precoce de hipersensibilitate hepatică (după prima lună de tratament): creșterea izolată a nivelului seric al transaminazelor, excepțional asociate cu semne clinice.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

-sindrom gripal (cu episoade febrile, frisoane, cefalee, vertij și dureri osoase; apar mai frecvent între a 3-a și a 6-a lună de tratament). Acest sindrom poate fi însoțit de tulburări respiratorii și astmatiforme, scăderea tensiunii arteriale și șoc, anemie hemolitică acută, insuficiență renală acută în urma unei necroze tubulare acute reversibile.

Frecvența acestui sindrom variază, dar se poate observa la 50% dintre pacienții care au primit tratament o dată pe săptămână, în doze de 25 mg/kg, sau mai mult).

S-au raportat și cazuri de necroză corticală și cazuri izolate de colită pseudomembranoasă, cazuri izolate de reacții de hipersensibilitate cutanate; câteva cazuri de sindrom Lyell.

Rifampicina poate determina colorarea în roșu a secrețiilor: urină, spută și lichidul lacrimal. De asemenea colorează ireversibil lentilele de contact.

Izoniazida

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- febră, erupții cutanate, acnee, icter sau hepatită, limfadenopatie, dureri musculare, artralгии, eozinofilie, discrazie sanguină;
- hepatită acută (cu sau fără icter), unele severe.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom reumatoid, algodistrofie (sindrom umăr-mână), sindrom lupic, excitație neuropsihică: hiperactivitate, euforie, insomnie,

În cazul unui teren predispozant, în special în urma asocierii cu etionamida, pot să apară: accese maniacale, delir acut sau depresie, neurotoxicitate (datorată, se pare, carentei de piridoxină): neuropatie periferică, cu parestezii distale care apar mai ales la acetilatorii lenți, la subnutriți și la etilici, convulsii, nevrită și atrofie optică, greață, vărsături, dureri epigastrice, anorexie, creșterea relativ frecvență a nivelului transaminazelor serice, bilirubinurie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinerdol Iso

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinerdol Iso

-Substanțele active sunt rifampicina și izoniazida. Fiecare capsulă conține rifampicină 300 mg și izoniazidă 150 mg.

-Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat, amidon glicolat de sodiu (tip A), talc, stearat de magneziu; capsulă: *capacul capsulei* - Negru strălucitor BN (E151), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216); *corpul capsulei* - dioxid de titan (E171), Galben Amurg FCF (E110), Carmoisină (E122), Albastru strălucitor FCF (E133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216).

Cum arată Sinerdol Iso și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari numărul 0, cu cap de culoare negru transparent și corp de culoare maro opac, care conține o pulbere omogenă de culoare roșie cărămizie.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>