

**Prospect: Informații pentru utilizator****Protionamidă Atb 250 mg comprimate filmate**

Protionamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Protionamidă Atb și pentru ce se utilizează**

Protionamidă Atb este un antibiotic utilizat împreună cu alte medicamente în tratamentul tuberculozei multidrog rezistente și face parte din grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tuberculozei, derivați de tiocarbamidă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Protionamidă Atb****Nu luați Protionamidă Atb:**

- dacă sunteți alergic la protionamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de afecțiuni grave renale sau hepatice;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă aveți diverse afecțiuni la nivelul nervilor periferici, inclusiv inflamarea nervului optic.

**Atenționări și precauții**

Utilizați Protionamidă Atb în asociere cu alte medicamente tuberculostatice, așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate determina apariția de afecțiuni gastro-intestinale.

Dacă ați suferit de depresie sau alte afecțiuni psihiatrice, utilizați protionamidă cu prudență.

Asociați vitamina B6 (în doză de 50-100 mg pe zi) la tratamentul cu acest medicament.

Protionamida crește riscul apariției dezechilibrului glicemic. De aceea utilizați cu prudență acest medicament dacă sunteți diabetic.

Dacă suferiți de afecțiuni grave renale și/sau boli hepatice, utilizați protionamidă cu prudență. Medicul vă poate recomanda, dacă urmați un tratament timp îndelungat cu protionamidă, să efectuați periodic hemoleucogramă, teste ale funcțiilor ficatului, precum și consult oftalmologic și examen neurologic.

#### **Protionamidă Atb împreună cu alte medicamente**

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

Dacă protionamida se utilizează concomitent cu alte medicamente antituberculoase, se însumează reacțiile adverse: neuro- și psihotoxicitatea prin asocierea cu isoniazidă și cicloserină, respectiv hepatotoxicitatea prin asocierea cu isoniazidă, rifampicină și pirazinamidă.

Protionamida poate crește efectul insulinei și antidiabeticelor orale de a scădea glicemia, de aceea este indicat să reduceți doza acestora.

Metabolizarea anumitor medicamente (de exemplu isoniazidă sau barbiturice) poate fi încetinită de către protionamidă.

#### **Protionamidă Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați administrarea protionamidei împreună cu alcool, deoarece crește riscul afectării sistemului nervos.

#### **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.

Administrarea protionamidei în timpul sarcinii se va face doar după evaluarea raportului risc fetal / beneficiu matern.

Deoarece nu se cunoaște dacă protionamida trece în laptele matern, evitați alăptarea în timpul tratamentului cu Protionamidă Atb.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deoarece uneori s-a semnalat apariția de amețeli și somnolență în timpul tratamentului cu protionamidă, se recomandă prudență în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

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

**Protionamidă Atb conține Galben amurg.** Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Protionamidă Atb**

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.

Dozele recomandate sunt:

*Adulți:* 250 mg de 3 ori pe zi (sau 500 mg de 2 ori pe zi dacă tolerează bine tratamentul).

*Copii:* 15 mg - 20 mg pe kg corp și pe zi, divizate în 2-3 prize.

*Vârstnici peste 60 de ani și cu greutatea sub 50 kg:* doza zilnică nu trebuie să depășească 750 mg. Uzual se utilizează 250 mg de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului: 8-9 luni.

Asociați piridoxină (vitamina B6) în doză de 50-100 mg pe zi (pentru a preveni eventualele afecțiuni neurologice).

Protionamidă Atb se administrează oral, cu sau fără alimente. Administrarea împreună cu alimente poate îmbunătăți tolerabilitatea gastrointestinală. Astfel trebuie evitate alimentele și băuturile acide.

### **Utilizarea la copii**

Întrucât rezistența la terapia antituberculoasă de primă intenție este rară la copiii mici și copii, medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani cu excepția situațiilor când este definită rezistența la terapia de primă intenție și diseminare sistemică a bolii sau alte complicații care pun viața în pericol.

### **Administarea la pacienți cu insuficiență hepatică și renală:**

Protionamida este metabolizată aproape în întregime în ficat. Utilizarea sa ar trebui evitată la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Nu există date privind utilizarea de protionamidă la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară și moderată.

Protionamida se excretă într-o proporție mică prin rinichi, de aceea nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală.

### **Dacă luați mai mult Protionamidă Atb decât trebuie**

Nu sunt disponibile informații în ceea ce privește supradozajul cu protionamidă, deoarece nu au fost observate cazuri de intoxicații acute. Totuși, dacă suspectați acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

### **Dacă uitați să luați Protionamidă 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 luați Protionamidă Atb**

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

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.

S-a utilizat următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Acestea pot fi:

-frecvente: gust metalic și/ sau de sulf, gură uscată, creșterea secreției salivare, lipsa poftei de mâncare, repulsie la vederea alimentelor, greață, vărsături, diaree, constipație, meteorism, disconfort epigastric, dureri abdominale, alterarea gustului. Aceste reacții sunt, într-o mare măsură, dependente de doză și dispar dacă se întrerupe tratamentul.

-mai puțin frecvente: reacții alergice, în special reacții cutanate;

-rare: tulburări menstruale, modificarea nivelului zahărului din sânge, hipotiroidism, hipoglicemie la diabetici, impotență sexuală, creșterea în volum a glandei mamare, tulburări ale sistemului nervos central și periferic (uneori au fost observate polineuropatii severe, în special în asociere cu isoniazida), amețală, dureri de cap, nevrită, convulsii, insuficiență hepatică, acnee și reacții pelagroide;

-cu frecvență necunoscută: afectarea măduvei osoase, dificultate în concentrare, stare de agitație, depresie și alte tulburări psihotice. Administrarea concomitentă de antituberculoase cu potențial neurotoxic (isoniazidă sau cicloserină), precum și consumul de alcool etilic, pot intensifica efectele psihice.

Mai poate să apară: hepatită, icter (mai ales dacă protionamida se administrează în asociere cu isoniazida, rifampicina sau pirazinamida), oboseală, slăbiciune, stare de rău, tulburări vizuale (vedere încețoșată, nevrită optică, vedere dublă), ototoxicitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Protionamidă Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Protionamidă Atb**

- Substanța activă este protionamida. Fiecare comprimat conține protionamidă 250 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu - celuloză microcristalină, copovidonă K 28, croscarmeloză sodică, crospovidonă tip A, hipromeloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; film – hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), Galben Amurg (E110).

### **Cum arată Protionamidă Atb și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare portocalie, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu:

5 blistere din PVC opac /Al a câte 10 comprimate filmate

10 blistere din PVC opac/Al a câte 10 comprimate filmate.

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  
România

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

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

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**