

Prospect: Informații pentru pacient

Isoniazidă Arena 100 mg comprimate

Isoniazidă Arena 300 mg comprimate

Isoniazidă

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Isoniazidă Arena și pentru ce se utilizează

Isoniazidă Arena 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. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoniazidă Arena

Nu utilizați Isoniazidă Arena:

- dacă sunteți alergic la izoniazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu Isoniazidă Arena 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 Isoniazidă Arena 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 Arena 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 Arena.

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

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

Isoniazidă Arena împreună cu alte medicamente

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

Dacă medicul v-a recomandat Isoniazidă Arena 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 Arena. 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 Arena 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 Arena crește efectul fenitoiniei și, de asemenea, inhibă metabolismul primidonei.

Sărurile și hidroxidul de aluminiu scad absorbția digestivă a Isoniazidă Arena. 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 metabolizilor toxici ai Isoniazidă Arena. 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 plasmatică a Isoniazidă Arena. Mecanismul invocat este creșterea metabolizării hepatice a izoniazidei și scăderea metabolizării glucocorticoizilor.

Isoniazidă Arena 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 Arena cu stavudină crește riscul apariției neuropatiei periferice, prin cumularea reacțiilor adverse.

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

Isoniazidă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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.

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 Arena 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.

3. Cum să utilizați Isoniazidă Arena

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

Urmați tratamentul cu Isoniazidă Arena 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 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) | Categoria I 2 HRZE7/ 4 HR7 sau 3 (zilnic sau de 3 ori pe săptămână) |
| Meningita TB | Categoria I 2 HRZS7/6-10HR3 |
| TB pulmonară cu BAAR –negativă microscopic | Categoria III* 2 HRZ7/ 4 HR7 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 ședinței de hemodializă (vezi și pct. 4.4.)

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

Izoniazida 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 copii, doza maximă (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 sfârâmarea 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 nu trebuie întrerupt prematur datorită riscului de apariție a rezistenței, precum și a reactivării bolii.

Dacă utilizați mai mult Isoniazidă Arena decât trebuie

Dacă utilizați Isoniazidă Arena 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 uitați să utilizați Isoniazidă Arena

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 Arena

Nu întrerupeți tratamentul cu Isoniazidă Arena 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.

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.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Izoniazidă Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Isoniazidă Arena

- Substanța activă este izoniazida. Fiecare comprimat conține izoniazidă 100 mg sau 300 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină PH 101, povidonă K30, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Isoniazidă Arena și conținutul ambalajului

Isoniazidă Arena 100 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, marcate pe una din fețe cu litera "H", cu diametrul de 7 mm, de culoare albă sau aproape albă.

Isoniazidă Arena 300 mg comprimate

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, marcate pe una din fețe cu litera "H", cu diametrul de 10,5 mm, de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2 , 5 sau 150 blistere din film PVC opac/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

ARENA GROUP SA

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, jud. Ilfov, cod 077190, România

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

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

Alte surse de informații

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/>