

**Prospect: Informații pentru utilizator****Isoniazidă Atb 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.
- 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 Isoniazidă Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoniazidă Atb
3. Cum să utilizați Isoniazidă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isoniazidă Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Isoniazidă Atb conține o substanță activă numită izoniazidă, care aparține grupei de medicamente antimicobacteriacee, medicamente pentru tratamentul tuberculozei, hidrazide.

Isoniazida este un antibiotic utilizat în:

- tratamentul tuberculozei active pulmonare sau extrapulmonare în asociere cu alte tuberculostatice;
- tratamentul primoinfecției tuberculoase simptomatice;
- excepțional, în tratamentul infecțiilor micobacteriene atipice sensibile (sensibilitate determinată prin concentrația minimă inhibitorie). Acest tratament se bazează pe o asociere de antibiotice active.
- profilaxia tuberculozei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isoniazidă Atb****Nu utilizați Isoniazidă Atb**

- 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**

Înainte să utilizați Isoniazidă Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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.

Hepatita severă, uneori letală poate apărea, chiar după mai multe luni de tratament. Riscul dezvoltării hepatitei crește la pacienții peste 35 de ani și în cazul: consumului cronic de alcool, preexistenței unei boli hepatice cronice, utilizării de droguri cu administrare intravenoasă și apartenenței, în cazul sexului feminin, la rasa neagră sau hispanică. Anunțați medicul pentru a vă monitoriza semnele prodromale ale hepatitei, cum sunt fatigabilitate, slăbiciune, stare generală de rău, anorexie, greață sau vărsături. Dacă apar aceste simptome sau se constată semne sugestive de afectare hepatică, întrerupeți tratamentul cu izoniazidă.

- dacă aveți probleme grave cu rinichii;
- dacă aveți diabet (boală caracterizată prin creșterea nivelului zahărului 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) sau dacă sunteți sub tratament cu stavudină. În acest caz medicul dumneavoastră ar putea dori să efectuați periodic examinare neurologică și vă poate recomanda administrarea de vitamină B6, care reduce riscul de dezvoltare a neuropatiei;
- 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 sunteți alergic la etionamidă, pirazinamidă, nicină (acid nicotinic) sau alte medicamente înrudite, puteți fi alergic și la izoniazidă.

### **Izoniazidă Atb împreună cu alte medicamente**

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

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

-Nu se recomandă administrarea de izoniazidă împreună cu: carbamazepină și valproat (creșterea concentrației plasmatică a carbamazepinelor cu semne de supradoză în urma inhibării metabolismului hepatic al carbamazepinei) sau disulfiram (tulburări de comportament și de coordonare); benzodiazepine; stavudin.

-Evitați utilizarea concomitentă a izoniazidei cu alte medicamente neurotoxice.

-Izoniazida crește efectul fenitoinii și inhibă metabolismul primidonei.

- Sărurile și hidroxidul de aluminiu scad absorbția digestivă a izoniazidei. 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 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.

-Izoniazida determină scăderea concentrației 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 ajusta dozele.

- Asocierea de izoniazidă cu stavudin crește riscul apariției neuropatiei periferice, prin cumulara efectelor nedorite.

-Pe un teren predispozant, în cursul asocierii de izoniazidă cu etionamidă, pot să apară accese maniacale, delir acut sau depresie. De asemeni, administrarea concomitentă de etionamidă și izoniazidă a crescut concentrația serică a izoniazidei atât la acetilatorii rapizi cât și la cei lenți. Dacă administrarea concomitentă este extrem de necesară se va administra suplimentar piridoxină și reacțiile adverse ale izoniazidei trebuie monitorizate (nevrită periferică, hepatotoxicitate, encefalopatie).

-Dacă administrați concomitent izoniazidă și anticoagulante (warfarină), monitorizați INR-ul.

Isoniazida poate determina un răspuns fals pozitiv la dozarea glucozei urinare prin testele cu sulfat de cupru; se vor efectua teste enzimatiche la pacienții care iau izoniazidă.

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

Consumul de alcool în timpul administrării de izoniazidă crește riscul afectării hepatice. Evitați alimentele care conțin tiramină (brânză, vin roșu, etc.) și histamină (de exemplu ton, pești tropicali).

### **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 există studii clinice controlate referitoare la administrarea izoniazidei în timpul sarcinii. Dacă tratamentul unei tuberculoze active este eficace, nu trebuie modificat datorită 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.

Isoniazida trece în laptele matern. Nu au fost raportate reacții adverse la copiii a căror mame au fost sub tratament cu izoniazidă. Administrarea de izoniazidă în timpul alăptării se va face după evaluarea raportului risc/beneficiu.

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

Isoniazida are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Isoniazida poate determina apariția reacțiilor neurologice, astfel încât acest medicament se va utiliza cu prudență dacă aceste reacții pot fi asociate cu un risc.

## **3. Cum să utilizați Isoniazidă Atb**

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

Doza recomandată este:

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

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

*Copii:* 5 - 10 mg/kg/zi, fără a depăși 300 mg/zi.

La copiii peste 25 kg se recomandă administrarea dozelor recomandate la adulți.

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

*Vârstnici:* nu este necesară reducerea dozelor la vârstnici.

În caz de insuficiență hepatică cronică se vor reduce dozele la 100-200 mg/zi.

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, izoniazida se va administra la sfârșitul ședinței de hemodializă.

Administrați izoniazida oral, într-o singură priză, dimineața, 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 cu 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.

Ca și chimioprofilaxie administrați izoniazidă în monoterapie, zilnic (7/7) 10 mg/kg/zi sau 200 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală la copii, 5 mg/kg/zi, la adulți, (maxim 300 mg/zi) timp de cel puțin 6 luni.

Urmați tratamentul cu Isoniazidă Atb întreaga perioadă recomandată de medic.

Regimul terapeutic în tratamentul tuberculozei este standardizat (conform programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei-2015).

#### **Dacă utilizați mai mult Isoniazidă Atb decât trebuie**

Dacă ați utilizat izoniazidă mai mult decât trebuie, pot să apară manifestări precum greață, vărsături, vertij, tulburări vizuale, halucinații, în intervalul a ½ oră - 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 acidoză metabolică, cetonurie și hiperglicemie.

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 uitați 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 direct pe aceasta. 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 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.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt cele de la nivelul sistemului nervos și hepatobiliar.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

• **Inflamația pancreasului, care determină dureri severe la nivelul abdomenului și dureri dorsale (pancreatită cu frecvență necunoscută).**

• **Afecțiuni cutanate severe pe suprafețe extinse (separarea epidermului și a membranelor mucoase superficiale) (necroliza epidermică toxică, NET, poate afecta până la 1 persoană din 1000).**

• **O reacție adversă la medicament care determină erupții cutanate, febră, inflamație la nivelul organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (sindromul DRESS poate afecta până la 1 persoană din 1000).**

• **Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor sau urină de culoare mai închisă și scaune de culoare mai deschisă, fatigabilitate, stare de slăbiciune, stare de rău general, pierderea poftei de mâncare, greață sau vărsături cauzate de afecțiuni hepatice (hepatita poate afecta până la 1 persoană din 100).**

Alte reacții adverse pot fi:

-foarte frecvente: Senzația de înțepături de ace și amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică). Aceasta poate fi prevenită prin administrarea de piridoxină (vitamina B6);  
-mai puțin frecvente: tulburări de memorie, psihoză toxică, convulsii, encefalopatie cronică;  
-cu frecvență necunoscută: modificarea valorilor plasmaticice ale enzimelor hepatice (transaminaze); lipsa poftei de mâncare (anorexie), greață, vărsături, dureri ale abdomenului, constipație, balonare, gură uscată, iritații gastrice; scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge (agranulocitoză, anemie, trombocitopenie, leucopenie); creșterea tensiunii arteriale; bătăi neregulate sau accelerate ale inimii; **inflamarea vaselor de sânge** (vasculită); hiperglicemie, acidoză metabolică, deficit de piridoxină, pelagră (deficit de niacină); confuzie, dezorientare, halucinații, amețeală, dureri de cap, exagerarea reflexelor; vedere neclară, afectarea nervilor ochiului (nevrită, atrofie optică); eritem multiform, erupții cutanate (morbiliforme, maculopapulare, pruritice sau exfoliative), purpură; febră; dureri musculare și ale articulațiilor; mărirea ganglionilor limfatici; dureri și incapacitatea de a folosi mușchii și articulațiile mâinii și umărului (sindromul mână-umăr), sindrom reumatoid, sindrom lupic; retenție urinară, nefrotoxicitate, inclusiv nefrită interstițială; ginecomastie.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

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.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Isoniazidă 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.

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

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 Atb**

- 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 Isoniazidă Atb și conținutul ambalajului**

Isoniazidă Atb se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la alb-gălbuie, rotunde, plate, având marcată pe o față o linie mediană (nu are rol de divizare în două părți egale).

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, 707410 Iași,

România

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.**