

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

11	Dianicotyl Ισονιαζίδη	Δισκία 100 mg / tab
12	Σύνθεση: Δραστική ουσία: Έκδοχα:	Isoniazid Lactose monohydrate, starch maize, stearic acid, magnesium stearate
13	Φαρμακοτεχνική μορφή:	Δισκία
14	Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:	Κάθε δισκίο περιέχει 100mg ισονιαζίδης
15	Περιγραφή - Συσκευασία:	Λευκά, αμφίκυρτα δισκία των 100 mg ισονιαζίδης με χαραγή, σε συσκευασία των 100 (10 blisters των 10 δισκίων)
16	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:	Αντιφυματικό
17	Υπεύθυνος κυκλοφορίας:	Ι.Φ.Ε.Τ. α.ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική
1.8	Παρασκευαστές:	Ι.Φ.Ε.Τ. α.ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική GENEPHARM α.ε. 18ο χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος 153 51 Παλλήνη Αττική

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η ισονιαζίδη, από τα πρωτεύοντα αντιφυματικά φάρμακα, είναι βακτηριοκτόνος παράγων έναντι των εξωκυττάρων και ενδοκυττάρων μυκοβακτηριδίων της φυματίωσης.

2.2 Ενδείξεις

- Θεραπεία ενεργού φυματίωσης (πάντα σε συνδυασμό με άλλα αντιφυματικά)
- Θεραπεία λανθάνουσας φυματικής λοίμωξης

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία ή μη ανοχή στο φάρμακο
Γνωστή ηπατοτοξικότητα από προηγούμενη χορήγησή του
Οξεία ή σοβαρή ηπατική βλάβη
Περιφερική νευροπάθεια

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Απαιτείται προσοχή και παρακολούθηση βιολογικών παραμέτρων όταν το φάρμακο χορηγείται σε ηλικιωμένους, αρρώστους με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, ουρική αρθρίτιδα, ή σε ασθενείς αλκοολικούς, ή

πάσχοντες από σακχαρώδη διαβήτη (δυσχεραίνεται η ρύθμισή του).
Εμφάνιση κλινικών σημείων ηπατίτιδας (ανορεξία, κόπωση, ναυτία, έμετοι κ.λ.π.) ή αύξηση των τρανσαμινασών πάνω από το 4-5πλάσιο του φυσιολογικού, όπως και εμφάνιση ικτέρου, επιβάλλει διακοπή λήψης του φαρμάκου. Συνιστάται ως εκ τούτου περιοδική παρακολούθηση των ηπατικών ενζύμων ανά 2-4 εβδομάδες. Επίσης το φάρμακο διακόπτεται αν παρουσιασθούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με δύσπνοια, κατέρριψη, αιμολυτική αναιμία και θρομβοπενία.
Μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων το φάρμακο μπορεί να δοθεί εκ νέου σε μικρές, προοδευτικά αυξανόμενες δόσεις και πάντα υπό επιτήρηση για πιθανή ανάπτυξη αντίδρασης υπερευαισθησίας.
Συνιστάται περιοδική οφθαλμολογική εξέταση.

2.42 Ηλικιωμένοι: Απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ηλικιωμένα άτομα.

2.43 Κύηση: Παρόλο ότι θεωρείται ασφαλές φάρμακο για χορήγηση στην κύηση, υπάρχει μικρή πιθανότητα πρόκλησης δυσμορφιών στο έμβρυο. Για τον λόγο αυτόν να αποφεύγεται η χορήγηση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

2.44 Γαλουχία: Το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Όταν χορηγείται σε γυναίκες, οι οποίες βρίσκονται στην περίοδο της γαλουχίας, τα βρέφη πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για τοξικές αντιδράσεις.

2.45 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αντιόξινα περιέχοντα αργίλιο ή μαγνήσιο μειώνουν την απορρόφηση της ισονιαζίδης.

Η ισονιαζίδη ενισχύει τη δράση της φαινοτοΐνης, της καρβαμαζεπίνης, της διαζεπάμης και της αιθοσουξιμίδης.

Όταν χορηγείται με οινόπνευμα και αναισθησία με αλοθάνη αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

Ταυτόχρονη χορήγηση ριφαμπικίνης πιθανώς αυξάνει την ηπατοτοξικότητα του φαρμάκου ιδιαίτερα στις γυναίκες, όταν η δόση της ισονιαζίδης είναι μεγάλη και όταν έχει προηγηθεί γενική αναισθησία.

Μαζί με κυκλοσερίνη αυξάνεται η τοξικότητα της τελευταίας στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Μαζί με κορτικοειδή μπορεί να ελαττωθεί η αποτελεσματικότητα της ισονιαζίδης, επομένως μπορεί να χρειασθεί αύξηση της δόσης της.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση δισουλφιράμης μπορεί να προκληθούν διανοητικές διαταραχές.

Σε συγχορήγηση με ιπρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη μειώνονται οι συγκεντρώσεις των αζολών στον ορό.

Επειδή η ισονιαζίδη αναστέλλει τη δράση της μονοαμινοξειδάσης, μπορεί να προκληθεί υπερτασική κρίση με τροφές υψηλής περιεκτικότητας σε τυραμίνη (μερικά τυριά, αλλαντικά, συκώτι, σύκα, σταφίδες, κρασί και μπύρα, σοκολάτα, καφεϊνούχα ποτά).

2.6 Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με την ανάγκη κάθε ασθενούς.

Λαμβάνεται με κενό στομάχι.

Θεραπεία πνευμονικής Φυματίωσης σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα

Η διάρκεια θεραπείας είναι μακροχρόνια.

Ενήλικες: 5 mg / kg βάρους / 24ωρο (μέχρι 300 mg / 24ωρο) σε εφάπαξ χορήγηση, ή δύο φορές την εβδομάδα σε δόση 15 mg / kg βάρους

Παιδιά: 10-20 mg / kg βάρους / 24ωρο (μέχρι 300 mg / 24ωρο)

Θεραπεία φυματιώδους μηνιγγίτιδας

Παιδιά: 20 mg / kg βάρους / 24ωρο (μέχρι 500 mg / 24ωρο)

Σε αλκοολικούς, σε ασθενείς με κακή θρέψη και σε εγκύους να χορηγείται συγχρόνως πυριδοξίνη, 10 mg / 24ωρο, για την προφύλαξη από περιφερική νευροπάθεια.

Σε νεφρική ανεπάρκεια δεν μειώνεται η δοσολογία.

Σε αιμοκάθαρση 5 mg / kg βάρους μετά την αιμοκάθαρση

Θεραπεία λανθάνουσας φυματικής λοίμωξης : 5 mg / kg βάρους / 24ωρο (μέχρι 300 mg / 24ωρο) σε εφάπαξ χορήγηση

2.7 Υπερδοσολογία-αντιμετώπιση

Σε οξεία τοξικότητα ο βασικός κίνδυνος είναι η πρόκληση σπασμών που προσομοιάζουν σε σπασμούς επιληψίας. Επιπλέον μπορεί να εμφανισθεί μία από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταβολική οξέωση και υπεργλυκαιμία.

Η αντιμετώπιση πρέπει να αποβλέπει στον έλεγχο των σπασμών και στην χορήγηση μεγάλων ποσοτήτων πυριδοξίνης που μπορεί να περιορίσει την εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αντιμετώπιση της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να απαιτήσει την έγχυση διτανθρακικών.

Το φάρμακο απομακρύνεται με αιμοδιύλιση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ισονιαζίδη είναι γενικά καλά ανεκτή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται κυρίως με υψηλές δόσεις ή με αργούς αλκυλιωτές, διότι συσσωρεύονται υψηλότερες συγκεντρώσεις στον ορό.

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας : ερυθρότητα, κνησμός προσώπου και τριχωτού κεφαλής, πυρετός, εξάνθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, πορφύρα
- Γαστρεντερικές διαταραχές : ναυτία, έμετος, επιγαστραλγία
- Αίμα : αιμολυτική αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία
- Νευρικό σύστημα : νευροτοξικότητα, η οποία είναι δόσοεξαρτώμενη, αλλά εξαρτάται και από άλλους επιβαρυντικούς παράγοντες, όπως αλκοολισμός, διαβήτης, περιφερική νευροπάθεια, που εκδηλώνεται με αιμωδίες και διαταραχές της αισθητικότητας και προλαμβάνεται με χορήγηση πυριδοξίνης, ψύχωση, σύγχυση, μυοκλονίες, αϋπνία, διαταραχές μνήμης, οπτική νευρίτις και ατροφία
- Ήπαρ : ηπατοτοξικότητα (εκδηλούμενη με ασυμπτωματική άνοδο των τρανσαμινασών στο 10-20% των ασθενών και σπάνια ηπατίτιδα περίπου στο 1%, που σπανίως μπορεί να είναι θανατηφόρος)
Συνιστάται μηνιαία παρακολούθηση.
- Άλλα : υπόταση, υπερπυρεξία, αναπνευστική δυσχέρεια, οξέωση, κετονουρία, υπεργλυκαιμία
- σπανιότατα οξεία αρθρίτιδα και πυρετός, παρουσία αντιπυρηγικών αντισωμάτων και θετικό Ra-test χωρίς συνοδά κλινικά σύνδρομα, απλασία της ερυθράς σειράς, μυαλγίες, διάμεση νεφρίτιδα, γυναιομαστία της εφηβείας,

ένδεια πυριδοξίνης, πελλάγρα, αναστολή μονοαμινοξειδάσης μετά από κατανάλωση τυριού

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάγεται σε μέρος δροσερό, μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10.02.2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 49181/14-09-2009

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 210 7793777

**ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ Α.Ε.
18ο ΧΛΜ. ΛΕΩΦΟΡΟΥ ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 153 51 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ. : (+30) 213 2002 400, e-mail : info@ifet.gr**