KULLANMA TALİMATI

INH 100 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 100 mg izoniyazid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Nişasta, talk, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, povidon

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. INH nedir ve ne için kullanılır?
2. INH'ıi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. INH nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. INH'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. INH nedir ve ne için kullanılır?

INH, verem hastalığının tedavisinde etkili olan izoniyazid içerir.

INH, 90 ve 100 tablet içeren cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

INH, *Mycobacterium tuberculosis*'in neden olduğu verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır.

2. INH' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İzoniyazide ya da INH'ın içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Akut karaciğer hastalığınız varsa
- İlaçların neden olduğu karaciğer hastalığınız varsa
- Önceden var olan karaciğer hasarınız varsa
- İzoniyazid ile oluşan ciddi yan etkiler (ateş, titreme ya da eklem yerlerinde iltihap gibi) varsa

INH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Karaciğer hasarı ile ilgili belirtileri (iştah azalması, bulantı, kusma, koyu renk idrar, ciltte ve gözlerde sarı renk (sarılık), döküntü, el ve ayaklarda titreme, geçici yorgunluk, 3 günden daha uzun süren halsizlik ve/veya karında hassasiyet, özellikle bel bölgenizin sağ üst tarafında) hemen bildirmelisiniz.
Doktorunuz, karaciğer fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Eğer,

- 35 yaşından büyükseniz,
- her gün alkol alıyorsanız,
- kronik karaciğer hastalığınız varsa,
- enjeksiyonluk ilaç (örn. eroin) kullanıyorsanız

sizde karaciğer iltihabı oluşma riski bulunmaktadır.
Eğer bu gruptan herhangi biri sizde varsa doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı yakından kontrol edecektir.

Buna ilaveten eğer;

- eş zamanlı olarak devamlı uygulanan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,
- el ve ayaklarınızda titreme varsa (periferal nöropati),
- hamile iseniz,
- HIV taşıyıcısı iseniz.

dikkatlice izleneceksiniz.

Periferal nöropati (el ve ayaklarda titreme), izoniyazidin çok yaygın görülen yan etkisidir. Eğer böbrek problemleriniz varsa, periferal nöropati dahil izoniyazide bağlı yan etki riskinde artış olabilir.
INH ile tedavi sırasında nöropati gelişme riskini azaltmak için günde 10 mg'lık dozda piridoksin rutin olarak uygulanmalıdır.

Eğer etionamid, pirazinamid, niasin (nikotinik asit) ya da diğer ilgili bileşiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa izoniyazide karşıda aşırı duyarlılığınız olabilir.

Eğer şeker hastalığınız varsa ya da nöbet hastalığı (atak), psikoz ya da karaciğer problemleriniz varsa doktorunuza bildiriniz.

INH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
INH, aç karnına alınmalıdır (yemeklerden en az bir saat önce ya da 2 saat sonra).

Hamilelik

Eğer hamile iseniz, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, tüberküloz tedavisinin size ve bebeğinize potansiyel fayları ve riskleri konusunda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İzoniyazid emziren annelerde anne sütüne geçmektedir. Anneleri izoniyazid alan ve anne sütü ile beslenen bebeklerde olumsuz etkiler bildirilmemiştir.

Fakat, anne sütündeki ilaç konsantrasyonu çok düşük miktardadır, bu nedenle anne sütü ile beslenen çocuğunuz için yeteri miktarda tüberküloz profilaksisi (korunma) ya da tedavisi sağladığına güvenemezsiniz.

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı
INH, baş dönmesi ve sinir sistemi üzerinde başka yan etkilere neden olabilir, bu nedenle araç ve makine kullanma yeteneğini azaltabilir.

INH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.0008 mmol (0.020 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrolü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aluminyum hidroksit (mide asidi ile ilgili hastalıklarına tedavisinde kullanılan ilaçlar) ya da disülfiram (kronik alkolizm tedavisinde kullanılan ilaç) ile INH ile beraber kullanılmamalıdır.

INH aşağıdaki ilaçlar ile etkileşebilir.
- epileptik (sara) nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, karbamazepin, valproik asit, fenobarbital),
- BCG aşısı,
- uyku ilaçları (benzodiazepinler, örn. Diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam),
- pskiyatri tedavisinde kullanılan ilaçlar (nöroleptikler, örn. Klorpromazin, haloperidol),
- kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar (kumarin ya da indantoin türevleri, örn. Varfarin),
- cerrahi işlem öncesi kullanılan ilaçlar (narkotikler, örn. Alfentanil, enfluran),

- teofilin (astma tedavisi için ilaç),
- prokainamid (bazı normal olmayan hızlı kalp atışı tiplerinin tedavisi için ilaç)
- kortikosteroitler (örn. Prednisolon, enflamasyon tedavisi için ya da astma ya da romatoid artrit gibi diğer hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- parasetamol,
- ketokonazol (mantar tedavisi için)
- karaciğer üzerine zararlı etkisi olan ilaçlar (Ağrı kesiciler (non-steroidal antienflamatuar ilaçlar, aseteminofen vb.), şeker hastalığında kullanılan ilaçlar (akarbaz, pioglitazon, sülfonilüre), kolestrol düşürücü ilaçlar (statinler, niasin), tansiyon düşürücü ilaçlar (hidralazin, lisinopril, losartan vb.), kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (prokainamid, amiodaron), antibiyotikler gibi ilaçlar),
- sinir sistemi üzerine zararlı etkisi olan ilaçlar (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (amiodaron), kanser tedavilerinde kullanılan bazı tür ilaçlar (bortezomib, sisplatin, ojzaplatini paklitaksel, vinkristin, dosataksel, 5-fluorasil vb.), yatıştırıcı kusma önleyici ilaçlar (talidomit vb.), bazı antibiyotikler (siprofloksasin vb.)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç türüdür).
- Alüminyum hidroksit (anti asit olarak mide rahatsızlıklarında kullanılan ilaç).

INH tabletle eş zamanlı olarak peynir ya da balık alıyorsanız, ciltte kaşıntı, kızarıklık, sıcak hissetme, hızlı nabız, terleme, titreme ya da üşüme, baş ağrısı ya da baş dönmesi oluşabilir.

INH alırken alkol alınmaz. Karaciğer hasarı artar.

Çikolata, kahve, çay, kakao ve kola gibi bazı besinler izoniyazid ile etkileşime girebilir. Bu ürünlerin alımı kısıtlanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Tüberküloz Tedavisinde ;
Tavsiye edilen doz 5 mg/kg/gün olup, günlük doz 1 kerede verilmeli ve günlük total doz 300 mg 'ı aşmamalıdır.

Koruyucu Tedavide ;
300 mg/gün, tek doz

Uygulama yolu ve metodu:
Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
Tüberküloz Tedavisinde ;

Tavsiye edilen doz 10-15 mg/kg/gün olup, günlük doz 1 kerede verilmeli ve günlük total doz 300 mg 'ı aşmamalıdır.

Uygun doz ayarlaması yapılamayacağından dolayı vücut ağırlığı 21 kg'dan daha az olan hastalar İzoniyazid 300 mg Tablet'i kullanmamalıdır. Bu hastalar için daha az izoniyazid içeren INH 100 mg Tablet formülasyonu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıdaki dozlar kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda genel olarak doz ayarı önerilmez. Yukarıdaki dozlar kullanılabilir. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda normal doz, 2/3 oranında azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yukarıdaki dozlar kullanılabilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda izoniyazid'in zararlı etkileri açısından yakından gözlemlenmelidir.

Eğer INH'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INH kullandıysanız :

Eğer kullanmanız gerekenden fazla tablet almışsanız, bulantı, kusma, iştah azalması, mide-barsak bozukluğu, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, geveleyerek konuşma, halüsinasyonlar ve/veya görme bozuklukları gelişebilir. İzoniyazid doz aşımı, solunum problemlerine ve ciddi nöbetle beraber baygınlıktan komaya varan santral sinir sistemi depresyonuna neden olur. Hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

INH'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INH'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız atladığınız dozu, bir sonraki dozun alınmasına 6 saat varsa alabilirsiniz.
Eğer bir sonraki dozun alınmasına yakınsa dozu atlayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın
Özellikle el ve ayaklarda hissizlik, batma hissi, karıncalanma (periferal nörit)
Karaciğer enzimlerinde artma. Genellikle, bu enzimler, tedavi devam etmesine rağmen üç ay içinde normale döner. Değerler, normal değerlerin üzerine çıktığında doktorunuz INH ile tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
Serum bulunan bazı enzimlerde (transaminazlarında (SGOT, SGPT)) geçici yükselme

Yaygın olmayan
Karaciğer iltihabı (hepatit)
Epileptik nöbet
Beyin iltihabı
Kişilik değişimi
Hafıza zayıflığı
Ruhsal bozukluk
Toksik maddeler ile temas sonrası oluşan beyin hasarı (Toksik ensefalopati)

Eğer karaciğer hasarını gösteren belirtiler dikkatinizi çekerse hemen doktorunuza haber veriniz.

Sıklığı Bilinmiyor
İzoniyazid ile tedavi edilen hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir ancak görülme sıklığı bilinmemektedir.

- Cilt kızarması, döküntü, kan damarlarında iltihap (vaskulit), şişmiş ve/veya ağrılı lenfnodları (lenfadenopati), eklemleri, kasları ve diğer yumuşak dokuları etkileyen ağrılı rahatsızlık gibi alerjik reaksiyonlar. Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı,
- Baş dönmesi, baş ağrısı, depresyon, ateş, halsizlik, reflekslerde artış, hafıza bozukluğu, ruhsal bozukluk, geveliyerek konuşma, sersemlik, titreme, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Zihin karışıklığı (Konfüzyon), dezoriyantasyon (Erişkinlerde mental değişiklikler, yönelim bozuklukları), hayal görme (halüsinasyon)
- Vücutta asit birikmesi (metabolik asidoz), kan şekerinde artış (hiperglisemi), pellegra isimli vitamin yetmezliği sendromu (bunama, yumuşak dışkı ve çilt iltihabı)
- Bulantı, kusma, iştah azalması, karın ağrısı, tat kaybı, epigastrik rahatsızlık, kabızlık
- Muhtemelen enfeksiyon riskinde artış ile sonuçlanan beyaz kan hücre sayısında değişiklik (agranülositoz, eozinofili)
- Yorgunluk, halsizlik ve kısa kısa nefes almaya neden olan kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi)
- Trombosit sayısında azalma (çürüme ve kanama riskinde artış)
- Eklemlerde iltihap
- Görme sinirlerinin iltihaplanmasına bağlı görmede değişiklikler, bulanık görme, görme kaybı (optik atrofi ya da nörit)
- Akyuvar sayısında azalma (alerjik lökopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Piridoksin eksikliği
- Erkekte meme büyümesi (jinekomasti)
- Sideroblastik (kemik iliğinde fazla miktarda demir birikimi ile karekterize çok değişik nedenlerle oluşabilen bir hastalık türüdür).

- Zatüre (alerjik)
- Kanda billüribinin artması, sarılık
- Üriner retansiyon, böbrek toksisitesi, interstisyel nefrit (İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı).
- Kaşıntı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık,
- Lenf bezlerinde şişerek büyüme,
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık,
- Romatizma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. INH'in saklanması :

INH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra INH'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INH'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ---------- tarihinde onaylanmıştır.