

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'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INH'in 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.

Periferik nöropati (el ve ayaklarda titreme), izoniyazidin çok yaygın görülen yan etkisidir. Eğer böbrek problemleriniz varsa, periferik 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

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

Emzirme

- *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),
- psikiyatri 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)
- kortikosteroidler (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,
- sinir sistemi üzerine zararlı etkisi olan ilaçlar.

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 10-20 mg/kg/gün olup, günlük doz 1 kerede verilmeli ve günlük total doz 300 mg 'ı aşmamalıdır.

Koruyucu Tedavide ;

10 mg/kg/gün tek doz (günlük total doz 300 mg'ı geçmemelidir.)

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.

Eğer INH'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız 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. İzonyazid 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)

Kan numuneleri ölçüldüğünde 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.

Yaygın olmayan

Karaciğer iltihabı (hepatit)

Epileptik nöbet

Beyin iltihabı

Kişilik değişimi

Hafıza zayıflığı

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

İzonyazid 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
- Baş dönmesi, baş ağrısı, reflekslerde artış
- Konfüzyon, dezoriyantasyon, halüsinasyon
- Vücutta asit birikmesi (metabolik asidoz), kan şekerinde artış, pellegra isimli vitamin yetmezliği sendromu (bunama, yumuşak dışkı ve çilt iltihabı)
- Bulantı, kusma, iştah azalması, karın ağrısı
- 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 (optik atrofi ya da nörit)

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

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.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

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

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.