

KULLANMA TALİMATI

INH 300 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 300 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, beyaz renkli bir yüzü çentikli yuvarlak tabletlerdir.

INH, 50 ve 400 tablet içeren amber renkli, pilverpruf kapaklı 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
- İlaçların neden olduğu karaciğer hastalığınız varsa

INH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sara hastalığınız varsa ya da nöbet geçirdiyseniz
- Diyabetiniz var ise
- Düzenli olarak çok miktarda alkol alıyorsanız
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız olduysa ya da varsa
- Böbreklerinle ilgili sorunlarınız olduysa ya da varsa
- Psikoz yaşadığınız (sanrılı zihinsel rahatsızlıklar)
- Yetersiz besleniyorsanız
- HIV enfeksiyonunuz varsa
- Ekstra pulmoner (akciğerler dışında) tüberkülozunuz (verem) varsa

INH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

INH, aç karnına alınmalıdır (yemeklerden en az 30 dakika önce ya da 2 saat sonra). Bu, vücudunuzun İzoniyazid'i daha kolay emmesine yardımcı olur. İzoniyazid ile alkol almaktan kaçınınız. Bu karaciğerinize zarar verebilir. İzoniyazid, histamin veya tiramin (örneğin olgunlaştırılmış peynirler, kurutulmuş et, ton balığı, somon ve uskumru gibi bazı balıklar, şarap ve bira gibi) içeren gıdalarla etkileşime girerek baş ağrısı, terleme, kızarma, hızlı, düzensiz veya kuvvetli kalp atışı (çarpıntı), baş dönmesi, solgunluk hissi (kan basıncının düşük olması nedeniyle) gibi belirtilere neden olabilir. İzoniyazid alıyorsanız, bu yiyeceklerden kaçınılmalıdır. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

Hamilelik

Eğer hamile iseniz, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

INH gebe kadınlarda incelenmemiştir. INH hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı anne karnındaki bebek üzerindeki potansiyel riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INH alan kadınlar emzirmemelidir

Araç ve makine kullanımı

INH,'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır. Ancak araç ve makine kullanımını etkileme olasılığı düşüktür.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızı doktorunuza söyleyiniz:

- Stavudin (HIV tedavisi için kullanılır)
- Karbamazepin gibi sara tedavisi için herhangi bir ilaç
- Fenitoin gibi sara tedavisi için herhangi bir ilaç

- Primidon gibi sara tedavisi için herhangi bir ilaç
- Disülfiram (alkolizm tedavisi için)
- Rifampisin, paraminosalisiklik asit veya tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan diğer herhangi bir ilaç
- Benzodiazepin diazepam (kaygı tedavisi için)
- Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisi için)
- İtrakonazol veya ketakonazol (mantar enfeksiyonların tedavisi için)
- Reçetesiz alınan ilaçlar dahil diğer tüm ilaçlar

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:

İzoniyazid'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Doktorunuz sizin için doğru olan dozu seçecektir.

İzoniyazid'in normal dozu, günlük vücut ağırlığınızın kilogramı (kg) başına 5 mg'dır, günde maksimum doz 300 mg'dır. Bu, tek bir doz halinde veya gün boyunca bölünmüş dozlar halinde alınabilir. Doktorunuz size tam olarak ne kadar ilaç alınacağını ve ne zaman kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

İzoniyazid yemekle birlikte alınmamalıdır. Yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır. İzoniyazid tabletleri bir bardak suyla yutmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Üç ayın üzerindeki çocuklarda genel doz, günlük vücut ağırlığının kg'ı başına 10 ila 15 mg'dır. Bu, çocuğunuz tarafından tek bir doz veya gün boyunca bölünmüş dozlar olarak alınabilir. Doktorunuz size çocuğunuzun ne kadar ilaç alması gerektiğini ve ne zaman alacağını söyleyecektir.

Üç ayın altındaki çocuklar izoniyazid kullanmamalıdır

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda karaciğer ve böbrekler gerektiği gibi çalışmadığı için, doktorunuz size biraz daha düşük dozlarda almanızı söyleyebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda genel olarak doz ayarı önerilmez. Ancak doktorunuzun belirlediği dozlar kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı önerilmez. Ancak doktorunuzun belirlediği dozlar kullanılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INH kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazla tablet almışsanız hemen doktorunuza danışınız ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

Fazla izoniyazid almak, bulantı ve kusmaya baş dönmesine ya da odanın etrafınızda dönüyormuş gibi hissetmenize, nöbetlere, asidoza (vücuttaki asit dengesinin bozulması) neden olabilir.

INH'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir sonraki dozun alınmasına yakınsa dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İzoniyazid ilacını doktorunuzla konuşmadan kesmeyiniz. Tüberküloza neden olan enfeksiyonu temizlemek için doktorunuz tarafından belirtildiği gibi, bu ilacı tam olarak kullanmanız önemlidir.

Bu ilacı aniden almayı bırakırsanız; baş ağrısı, uyku zorluğu, daha fazla rüya görmek, huzursuz ve gergin hissetmek gibi belirtiler olabilir.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Pankreas iltihaplanması, bu karın ve sırtta şiddetli ağrıya neden olur (sıklığı bilinmeyen pankreatit)
- Ciddi yoğun cilt hasarı (seyrek olarak toksik epidermal nekroliz)
- Döküntüye neden olan bir ilaç reaksiyonu (seyrek olarak DRESS sendromu)
- Ateşe neden olan bir ilaç reaksiyonu (seyrek olarak DRESS sendromu)
- İç organların iltihabına neden olan bir ilaç reaksiyonu (seyrek olarak DRESS sendromu)
- Hematolojik anormalliklere neden olan bir ilaç reaksiyonu (seyrek olarak DRESS sendromu)
- Sistemik hastalığa neden olan bir ilaç reaksiyonu (seyrek olarak DRESS sendromu)
- Cildin veya gözlerin beyazlarının sararması (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- İdrarın koyulaşması (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)

- Dışkıının sararması (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- Yorgunluk (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- Keyifsizlik (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- İştahsızlık (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- Mide bulantısı (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)
- Karaciğer problemlerinin neden olduğu kusma (yaygın olmayan sıklıkta hepatit)

Diğer yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Konvülsiyonlar (nöbetler)
- Şiddetli karın ağrısı
- Cilt ve böbrekleri etkileyebilen Lupus sendromu gibi bağ dokusu bozuklukları (belirtileri, yanaklar ve burun üzerinde kelebek şeklinde döküntü, yorgunluk, yüksek sıcaklık, bulantı veya kusma eklem ağrısı ve kilo kaybı olabilir)
- Halüsinasyonlar ve sanrılar gibi psikotik reaksiyonlar dahil zihinsel rahatsızlıklar
- Enfeksiyonlara yakalanma olasılığını artıran kan bozuklukları
- Herhangi bir belirti görmemenize rağmen yüksek kan şekeri seviyeleri
- Kan damarlarının iltihabı (vaskülit)
- Bulantı veya kusmaya neden olabilen asidoz (vücudun asit dengesinin artması), uyukulu olma ve nefesin “meyvemsi” kokmasına neden olabilir.
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyüklüğünde artma)
- Düşük seviyede B6 vitamini ve beslenme sorunları. Bu, sizi sinirli hissetmenize, uyumakta zorluk çekmenize, zayıf kaslara, ağız köşesinde çatlaklara neden olabilir veya kilo verdirebilir.
- Görme bozuklukları ve göz ağrısı gibi göz problemleri
- Böbreklerinize ilgili ciddi problemlerinizi varsa, kulaklarınızda işitme kaybı ve çınlama olabilir
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma (batma ve uyuşma)
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma
- Kabızlık
- İdrar yapma zorluğu
- Mide bozulması
- İshal
- Ateş
- Bulantı
- Kusma
- İştahsızlık
- Titreme
- Ağız kuruluğu
- Aşırı aktif refleksler
- Baş dönmesi veya odanın etrafınızda dönüyor hissi (vertigo)
- Kırmızı veya kaşıntılı cilt döküntüleri
- Cildin soyulması

Bu ilacın yan etkileri 35 yaşın üzerindeki kişilerde izoniyazidi daha yavaş parçalayan insanlarda daha yaygındır. Yan etkilere yakalanma riski yüksek doz izoniyazid ile artmaktadır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

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

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