Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/citazon-150-mg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J04AK07

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CİTAZON 150 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tiyoasetazon 150 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Sarı renkli, yuvarlak, bir tarafı çentikli tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Diğer antimikobakteriyal ilaçlar ile birlikte tüberküloz tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkin dozu günde bir defa 150 mg tiyoasetazon ve 300 mg izoniyazid'dir. Tüberküloz tedavisi için önerilen tedavi rejimi, 8 ya da 12 aydır.

8 aylık tedavi rejiminin ilk iki ayı streptomisin ya da etambutol ile beraber izoniyazid, rifampisin ve pirazinamid içerir. Sonraki 6 ay için tiyoasetazon ve izoniyazid kombinasyon halinde uygulanır.

12 aylık tedavi rejiminin ilk iki ayı izoniyazid, tiyoasetazon ve streptomisin içerir. Sonraki 10 ay için tiyoasetazon ve izoniyazid kombinasyon halinde uygulanır.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CİTAZON böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk dozu vücut ağırlığına göre hesaplanır.

10 kg'a kadar olan çocuklarda günde bir defa 25 mg tiyoasetazon ve 50 mg izoniyazid.

10 kg ila 20 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 50 mg tiyoasetazon ve 100 mg izoniyazid.

20 kg ila 30 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 100 mg tiyoasetazon ve 200 mg izoniyazid.

30 kg ila 40 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 125 mg tiyoasetazon ve 250 mg izoniyazid.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda CİTAZON'un içeriğindeki tiyoasetazonun kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

CİTAZON, tiyoasetazona veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda, HIV ko-enfeksiyonu bulunanlarda, protiyonamid direnci bulunanlarda, gebelerde, ileri derece karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek yetmezliği durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CİTAZON ile tedavi esnasında kan tablosunun ve hepatit olasılığı nedeniyle serum transaminazlarının düzeyinin izlenmesi gerekir. Tiyoasetazon'un terapötik indeksi düşük olduğundan CİTAZON kullanımı gerekli ise böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiyoasetazonun streptomisin ile kombinasyonu CİTAZON'un ototoksik etkisini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CİTAZON'un içeriğinde bulunan tiyoasetazon'un gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

CİTAZON gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. kısım 4.3).

Laktasyon dönemi

CİTAZON'un içeriğinde bulunan tiyoasetazon'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, CİTAZON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

CİTAZON'un içeriğinde bulunan tiyoasetazon'un üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CİTAZON'un içeriğinde bulunan tiyoasetazon'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir. Ancak baş dönmesi, sersemlik gibi yan etkilere neden olduğundan araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tiyoasetazon kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan istenmeyen etkilerin organ veya sistemlere göre sıklık gruplaması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökopeni, agranülositoz, trombositopeni ile kemik iliği depresyonu, akut hemolitik anemi, aplastik anemi, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Konjonktivit, cilt kızarması dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Serebral ödem, baş dönmesi, sersemlik hali (%10), periferik nöropati

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın: Vertigo

Seyrek: Dozla ilişkili ototoksisite

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Gastrointestinal rahatsızlık (diyare, anoreksi, dispepsi, bulantı, kusma)

Hepatobilier hastalıklar

Bilinmiyor: Sarılıkla beraber karaciğer toksisitesi gelişebilir, akut karaciğer yetmezliği bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deri döküntüsü (%3), toksik epidermal nekroliz, eksfoliatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu (ciddi deri reaksiyonlarının görülme sıklığı, HIV enfekte hastalarda özellikle yüksektir)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş yükselmesi

Tiyoasetazon başka ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığı hastalarda, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma, işitme azalması, nöropati, hepatit ve anemi görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu konu ile ilgili yeterli bilgi yoktur. Aşırı doz alınması durumunda, mide lavajı ve 1 g/kg aktif karbon verilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

ATC Kodu: J04AK07

Tiyoasetazon, tiyosemikarbazon türevi tüberkülostatik bir ilaçtır. *Mycobacterium tuberculosis* ve *Mycobacterium lepra*'nın üremesini bloke eder. Tiyoasetazon'un etki mekanizması tam olarak tarif edilmemiştir.

Akciğer tüberkülozunda, izoniazid veya diğer antitüberküloz ilaçlar ile birlikte uygulandığında önemli derecede etkinlik gösterir. Mikobakterilerde bu ilaçla, etionamid ve onun türevi olan protionamide karşı çapraz-resistans oluşabilir.

Tiyoasetazona karşı direnç oluşumunu geciktirmek için her zaman başka bir antitüberküloz ilaçla verilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

CİTAZON, sindirim sisteminden kolaylıkla absorbe olur. 150 mg'lık oral dozdan 4-5 saat sonra en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşır (1-2 mikrogram/mL).

Dağılım:

Tiyoasetazon'un vücuttaki dağılımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Bilinmiyor; başlıca hidroksilasyon ve konjügasyon yoluyla metabolize olur, ayrıca asetilasyon, hidroliz ve glukuronidasyon ile de metabolize olabilir. Şüpheli veya muhtemel metabolitleri arasında para-asetilaminobenzaldehit ve para-aminobenzaldehid bulunmaktadır. Yarılanma ömrü yaklaşık 12-14 saattir.

Eliminasyon:

Dozun % 15-36'sı değişmemiş, % 6'dan daha azı ise metabolitleri olarak idrarla atılır. Çok az miktarı (< % 3) feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

CİTAZON'un doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut hiçbir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası
Povidon
Magnezyum stearat
Talk
Kolloidal silikon dioksit
Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 ve 500'lük pilverpruf kapaklı amber renkli cam şişelerde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar/İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

212/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi: 07.02.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ