

## KULLANMA TALİMATI

### İSOVİT tablet

#### Ağız yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 100.0 mg izonikotinic asid hidrazid (izoniazid), 25.0 mg piridoksin hidroklorür (Vitamin B<sub>6</sub>).
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin sellüloz (Avicel pH 101), polivinil pirolidon K25, magnezyum stearat.

**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. **İSOVİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İSOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İSOVİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İSOVİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. İSOVİT nedir ve ne için kullanılır?**

- İSOVİT etkin madde olarak her bir tablette 100 mg izonikotinic asid hidrazid (izoniazid), 25 mg piridoksin hidroklorür (Vitamin B<sub>6</sub>) içermektedir.
- İSOVİT, beyaz, beyazımsı renkli, kokusuz, yuvarlak, bir yüzü ortadan çentikli, bir yüzü "d" amblemlili, homojen görünümlü tabletlerdir.
- İSOVİT, 100 adet tablet ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- İSOVİT tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

## **2. İSOVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İSOVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Geçmişinizde rifampin, pirazinamid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılık öykünüz varsa,
- İzoniazide veya İSOVİT bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- 35 yaşın üzerinde iseniz, koruyucu tedavi amaçlı bu ilacı kullanmayınız.

### **İSOVİT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz,
- Eş zamanlı olarak devamlı uygulanan herhangi bir ilaç kullanıyorsanız,
- HIV taşıyıcı iseniz,
- El ve ayaklarınızda titreme (periferal nöropati) varsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **İSOVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İzoniazid'in tiramin bakımından zengin besinler ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

Tiramin içeren besinler (krem peynir dışındaki tüm peynirler, karaciğer, salam gibi fermente sosisler, fermente soya fasulyesi ürünleri, mata ekstreleri, bazı balıklar, çikolata, kahve, bazı bire ve şaraplar gibi)

### **Hamilelik**

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- İSOVİT'i çok gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.
- Ancak cenindeki tüberküloz riskinden dolayı önerildiği durumlar da olabilir.

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

### **Emzirme**

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- İzoniazid anne sütüne geçmektedir, ancak izoniazidin bebeğe zarar verdiğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.
- İSOVİT'in alınmasının anne için önemi düşünülerek emzirmeye son verilmesi veya ilacın bırakılması şeklinde bir karar alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

İSOVİT'in araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bilgi bulunmamaktadır.

### **İSOVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İSOVİT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı daha önceden bilinen aşırı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İSOVİT alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Antitüberküloz ilaçları (etiyanamid, sikloserin ve rifampin gibi verem tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- BCG aşısı. İzoniazid ile tedavi esnasında BCG aşısı yapılması aşının etkinliğini azaltır.
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: karbamazepin, fenitoin).
- Antasidler (örn: alüminyum hidroksit).
- Alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (disülfiram).
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin).
- Uyku ilaçları (diazepam, alprazolam, lorazepam).
- Bazı tür ağrı kesiciler (parasetamol).
- Yüksek miktarda tiramin içeren beslenmeden kaçınılmalıdır. Bunlar eski peynir, maya ekstreleri, mayalanmış soya fasulyesi gibi ürünlerdir.
- Enfluran (genel anestezi) uygulandığında böbrek fonksiyonları izlenmelidir.
- Klopidoğrel ve tramadol gibi ilaçlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Prokainamid (kardiyak aritmilerin tedavisinde kullanılan antiaritmik ilaç)
- Haloperidol (güçlü antipsikotik ilaç)

- Teofilin (astım ve bronkospazm tedavisinde kullanılan ilaç)

*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. İSOVİT nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hastalığınızın türüne ve şiddetine göre doktorunuz dozunuzu artırabilir.

#### **Aktif tüberküloz tedavisinde:**

Erişkinlerde günlük doz kg başına 5 mg olarak hesaplanır ve tek doz halinde verilir. Bu durumda günlük doz 300 mg'ı aşmamalıdır, ya da haftada 2-3 kez olmak üzere 15 mg/kg olarak verilebilir. Bu durumda 900 mg geçilmemelidir.

Günlük doz 500 mg'ı aşmamalıdır. İSOVİT klinik ve bakteriyolojik iyileşmeden sonra bile en az altı ay süreyle kullanılmalıdır.

#### **Preventif tedavi uygulananlarda:**

Erişkinlere tek doz halinde günde 300 mg olarak verilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

İSOVİT tabletleri çiğnemenin ya da ezmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin 1 bardak su ile). Açken alınız (yemeklerden bir saat önce ya da yemeklerden 2 saat sonra).

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Aktif tüberküloz tedavisinde:

Çocuklarda günlük doz enfeksiyonun şiddetine göre kg başına 10-20 mg olarak hesaplanır ve tek doz halinde verilir. Günlük doz 300 mg'ı aşmamalıdır. Ya da haftada 2-3 kez olmak üzere 20-40 mg/kg dozda kullanılır. Bu durumda doz 400 mg'ı geçmemelidir.

Preventif (koruyucu) tedavi uygulananlarda:

Çocuklara kg başına 10 mg (tek doz halinde günde maksimum 300 mg) olarak verilir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde normal doz 2/3 oranında azaltılmalıdır.

Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

*Eğer İSOVİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOVİT kullandıysanız:**

Gerekenden fazla İSOVİT kullandığınız takdirde, olası yan etkiler bölümünde bahsedilen etkileri yaşayabilirsiniz. Bunun yanı sıra bazı vakalarda konvülsiyonlar da kasılmalar ortaya çıkabilir.

*İSOVİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **İSOVİT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **İSOVİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Eğer tüberküloz hastalığı taşıyorsanız, tüberküloz mikrobunun çok yavaş öldüğünü dikkate almalısınız. Tüberküloz ilaçlarını kullanmaya başladıktan sonra kendinizi iyi hissediyor olsanız bile, bu durum tüm tüberküloz mikroplarının öldüğü anlamına gelmez.

İlacınızı doktorunuzun size reçete ettiği şekilde her gün kesintisiz almanız gerekmektedir.

Doktorunuza danışmadan İSOVİT kullanmayı sonlandırmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yan etki reaksiyonları daha çok sinir sistemi ve karaciğer üzerinde görülür.

### **Çok yaygın:**

- En yaygın toksik etki periferel nörit (bir tür sinir iltihabı), yavaş asetilleyicilerde daha sık görülür.
- El ve ayaklarda titreme (periferel nöropati)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış,

### **Yaygın olmayan:**

- Ciddi ve bazen fatal hepatit (ölümcül karaciğer iltihabı)
- Konvülsiyonlar (havale), toksik ensefalopati (beyin hastalığı),
- Öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), bellek bozukluğu.

### **Bilinmiyor:**

- Lupus eritematosus benzeri sendrom (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), anemi (kansızlık), trombositopeni (trombosit sayısında azalma) ve eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Ateş, deride kızarıklık, lenfadenopati (lenf nodlarının (beze) büyümesi)
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)
- Piridoksin (B<sub>6</sub> vitamini) eksikliği, pellegra (B<sub>3</sub> vitamini eksikliğine bağlı, derinin açık kısımlarında kızıl lekeler içeren bir hastalık), hiperglisemi (kan şekeri düzeylerinde artış), metabolik asidoz (vücutta aşırı asit birikimi)
- Kendini kontrol edememe gibi psikişik bozukluklar, depresyon
- Uykusuzluk bildirilmiştir.
- Kaslarda çekilmeler, parestezi (uyuşma), baş ağrısı, optik nörit (göz sinirlerinin iltihabı), atrofi, bilinç bozukluğu ve toksik psikoz (Bir tür ruhsal bozukluk)
- Vaskülit (kan damarları iltihabı), kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), palpasyon (çarpıntı), kalbin atım sayısının artması (taşikardi)
- Görmede bozukluk
- Bulantı, kusma ve epigastrik rahatsızlıklar, anoreksi (iştahsızlık)
- Sarılık,
- İlerleyici karaciğer hasarı genellikle yaş ile artmaktadır.
- Romatik sendrom,

- Yorgunluk, malasi (kırıklık) ve güçsüzlük

Bu istenmeyen etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

### **5. İSOVİT'in Saklanması**

*İSOVİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İSOVİT'i kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32 Karaağaç

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... onaylanmıştır.*