

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nidrazid, 100 mg, tabletki

Isoniazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nidrazid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nidrazid
3. Jak stosować lek Nidrazid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nidrazid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nidrazid i w jakim celu się go stosuje

Isoniazid (substancja czynna leku Nidrazid) działa na prątki gruźlicy.

Nidrazid jest wskazany do stosowania w leczeniu wszystkich płucnych i pozapłucnych postaci gruźlicy oraz w zapobieganiu rozwojowi postaci płucnych.

Podczas leczenia gruźlicy lek Nidrazid stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwprątkowymi tak, aby zapobiec rozwojowi oporności prątków na ten lek (utracie skuteczności leku). Zapobiegawczo Nidrazid zazwyczaj stosowany jest jako jedyny lek.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 3 lat, które są w stanie połknąć tabletkę (w razie trudności z połknięciem, tabletkę można rozkruszyć).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nidrazid

Kiedy nie stosować leku Nidrazid

- jeśli pacjent ma uczulenie na izoniazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub polekową niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nidrazid należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują następujące choroby:

- padaczka,
- psychoza,
- skłonność do krwawień,
- zapalenie nerwu,

- zaburzenia czynności wątroby (stwierdzone aktualnie lub w przeszłości); lekarz może odstawić lek lub zmodyfikować dawkowanie,
- zaburzenia czynności nerek; lekarz może zmodyfikować dawkowanie; u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy dokładnie kontrolować stosowanie leku;
- AIDS;
- cukrzyca.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- w podeszłym wieku;
 - codziennie spożywających napoje alkoholowe;
 - przyjmujących leki w postaci dożylniej;
 - niedożywionych;
 - u których konieczne jest stosowanie dużych dawek leku Nidrazid; może wówczas wystąpić niedobór witaminy B₆, co może prowadzić do zwiększenia częstości występowania niektórych działań niepożądanych. Jeśli wystąpi zapalenie nerwu, lekarz zaleci zwiększenie dawki witaminy B₆.
- Podczas stosowania leku (nawet wiele miesięcy od rozpoczęcia leczenia) może rozwinąć się ciężkie zapalenie wątroby, czasami prowadzące do zgonu. U pacjentów powyżej 35 roku życia zaobserwowano częstsze występowanie zapalenia wątroby i należy ich monitorować czy występują objawy zwiastunowe zapalenia wątroby, takie jak: zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie, jadłowstręt, nudności lub wymioty. W przypadku ich wystąpienia należy niezwłocznie odstawić lek;
 - U każdego dorosłego pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Nidrazid lekarz zleci badania czynności wątroby i badania krwi.
 - Podczas stosowania leku pacjent powinien pozostawać pod kontrolą lekarza i przynajmniej raz w miesiącu zgłaszać się na wizyty kontrolne.
 - U pacjentów po 35 roku życia badania czynności wątroby należy wykonywać regularnie, co najmniej raz na miesiąc.
 - Pacjent, u którego wykryto nieprawidłowe parametry zostanie poddany ponownej ocenie i lekarz w razie konieczności zaleci powtórzenie badań laboratoryjnych.
 - Jeśli u pacjenta nie występowały w przeszłości choroby wątroby badania czynności wątroby wykonuje się, jeśli wystąpią: gorączka, wymioty, żółtaczka lub inne dolegliwości świadczące o pogarszającym się stanie pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy podczas stosowania leku Nidrazid, należy poinformować o tym lekarza.
 - U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie stosuje się tylko w razie konieczności, ze szczególną ostrożnością i pod ścisłym nadzorem lekarza; lekarz zleci wykonanie badań czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia, następnie co dwa do czterech tygodni przez cały okres leczenia.
 - Lek należy odstawić jeśli podczas leczenia wystąpią objawy świadczące o niewydolności wątroby. Lekarz rozważy inną metodę leczenia gruźlicy. Gdy wyniki testów wątrobowych powrócą do normy, lekarz może rozważyć ponowne podawanie leku Nidrazid, zlecając codzienne badania laboratoryjne (kontrolowanie parametrów czynności wątroby).
 - Lek należy ostrożnie stosować u kobiet rasy czarnej i lub pochodzenia latynoskiego.
 - U dzieci (z wyjątkiem dzieci ze stwierdzonym ryzykiem wystąpienia hepatoksyczności) wykonywanie rutynowych badań czynności wątroby nie jest konieczne.
 - Jeśli u pacjenta wystąpi postępująca wysypka (często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ciężkich reakcji skórnych zwanych zespołem Stevensa-Johnsona oraz toksycznej nekrolizy naskórka, zespół Lyella (patrz punkt 4).
 - Jeśli u pacjenta nagle wystąpi gorączka lub powiększenie węzłów chłonnych, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy wielonarządowych zaburzeń o typie nadwrażliwości znane jako reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, ang. DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (patrz punkt 4).

Nidrazid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli lekarz będzie zalecał rozpoczęcie stosowania jakiegokolwiek innego leku, należy go poinformować, że pacjent przyjmuje lek Nidrazid. Podczas stosowania leku Nidrazid nie należy bez konsultacji z lekarzem stosować żadnych leków wydawanych bez recepty.

Izoniazyd może wpływać na działanie niektórych leków, a także niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Nidrazid. Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, należy o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Nidrazid, gdyż może być konieczna modyfikacja dawkowania:

- doustne leki przeciwzakrzepowe,
- leki przeciwpadaczkowe (fenytoina, karbamazepina, kwas walproinowy, etosuksymid, prymidon, barbiturany),
- benzodiazepiny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- stawudyna, zalcytabina (leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV)
- ryfampicyna (antybiotyk),
- cykloseryna (antybiotyk),
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu choroby alkoholowej),
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze),
- alfentanyl (lek stosowany w znieczulaniu przed operacjami),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (stosowane w nadkwaśności) zawierające glin – leki te zmniejszają wchłanianie izoniazydu, z tego względu zalecane jest podawanie leku Nidrazid na godzinę przed przyjęciem leków zobojętniających,
- kwas p-aminosalicylowy (lek przeciwgruźliczy).

Nidrazid z jedzeniem, pić i alkoholem

Pacjent stosujący izoniazyd powinien unikać spożywania pokarmów i napojów zawierających tyraminę (takich jak ser, czerwone wino) i histaminę (takich jak bonito, tuńczyk, inne ryby tropikalne). Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania leku Nidrazid.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O stosowaniu leku w okresie ciąży lub karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Izoniazyd przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jego stężenie w mleku jest jednak niewielkie. Kobiety nie powinny karmić piersią podczas przyjmowania izoniazydu, chyba, że w ocenie lekarza potencjalna korzyść dla pacjentki przewyższa ryzyko dla niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania w zalecanych dawkach Nidrazid nie ma wpływu na zdolność koncentracji. W razie przedawkowania może jednak zmniejszyć się sprawność psychofizyczna z powodu wystąpienia takich działań niepożądanych, jak bóle lub zawroty głowy, zaburzenia psychiczne czy psychozy.

Nidrazid zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nidrazid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie gruźlicy powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy specjalistów doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu gruźlicy, według obowiązujących standardów.

Dawkę leku ustali lekarz. Należy zawsze stosować się do zaleceń lekarza, gdyż możliwe są różne schematy dawkowania leku.

Leczenie jest długotrwałe.

Dorośli

- Podawanie raz na dobę: dawka terapeutyczna wynosi zwykle 5 mg/kg mc. na dobę; nie należy stosować więcej niż 3 tabletki (300 mg) na dobę.
- Podawanie dwa razy w tygodniu: jednorazowa dawka wynosi 15 mg/kg mc., nie więcej niż 9 tabletek (900 mg).
- Zapobieganie gruźlicy płucnej: należy stosować 3 tabletki (300 mg) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat

Dawkę leku ustali lekarz w zależności od masy ciała dziecka.

- Podawanie raz na dobę: dawka u dzieci wynosi zwykle 5 do 10 mg/kg mc. na dobę, maksymalnie 3 tabletki (300 mg) na dobę.
- Podawanie dwa razy w tygodniu: jednorazowa dawka wynosi 15 mg/kg mc., nie więcej niż 9 tabletek (900 mg).
- Zapobieganie gruźlicy płucnej: należy stosować 5 do 10 mg/kg mc. na dobę, nie więcej niż 3 tabletki (300 mg) na dobę.

Zapobieganie neuropatii

Aby zapobiec wystąpieniu działania niepożądanego - neuropatii, należy codziennie przyjmować witaminę B₆ (pirydoksynę) w dawce 10 mg. Jeśli wystąpi zapalenie nerwu, dawkę witaminy B₆ należy zwiększyć do 50 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu mniejszej dawki leku Nidrazid.

Sposób podawania

Zaleca się przyjmowanie leku Nidrazid raz na dobę, na czczo, co najmniej 30 minut przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nidrazid

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem.

Do objawów przedawkowania izoniazydu należą: nudności, wymioty, zawroty głowy, niewyraźne mówienie i widzenie, ataksja, omamy wzrokowe (w tym widzenie w jasnych kolorach oraz dziwnych wzorów), wysypka skórna; w cięższych przypadkach mogą wystąpić niewydolność oddechowa, depresja OUN, przechodząca szybko z osłupienia w głęboką śpiączkę, a także ciężkie napady padaczkowe odporne na leczenie. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się kwasicę metaboliczną, obecność ciał ketonowych (acetonurię) i hiperglikemię.

Pominięcie zastosowania leku Nidrazid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko przyjąć kolejną dawkę i stosować lek zgodnie z przyjętym schematem.

Przerwanie stosowania leku Nidrazid

Nie należy przerywać stosowania leku Nidrazid bez konsultacji z lekarzem, nawet jeżeli w ocenie pacjenta stan zdrowia poprawił się.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zmęczenie, jadłowstręt, nudności, wymioty, świąd lub zażółcenie skóry lub białkówki oka, należy odstawić lek i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

- Stan zapalny trzustki powodujący silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki), częstość nieznana.
- Poważne, rozległe uszkodzenia skóry (oddzielanie się naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) – toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella, ang. *toxic epidermal necrolysis* TEN), może wystąpić u 1 na 1000 osób.
- Reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, stan zapalny narządów wewnętrznych, nieprawidłowości hematologiczne i chorobę układową (zespół DRESS, ang. *drug rash with eosinophilia and systemic syndrome*), może wystąpić u 1 na 1000 osób.
- Ciężka choroba objawiająca się powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w okolicy oczu i na narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, częstość nieznana).
- Żółknięcie skóry lub białek oczu bądź występowanie ciemniejszego moczu i jaśniejszego stolca, zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie, utrata apetytu, nudności lub wymioty spowodowane przez schorzenie wątroby (zapalenie wątroby), może wystąpić u 1 na 100 osób

Podczas stosowania leku Nidrazid mogą wystąpić poniższe działania niepożądane, przedstawione zgodnie z częstością występowania.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób): niedobór witaminy B₆, zaburzenia psychiczne (drażliwość, niepokój), psychoza (mania, katatonja, paranoja), ból głowy, zawroty głowy, uczucie mrowienia, swędzenia (neuropatia obwodowa), nudności, wymioty, niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): żółtaczka, zapalenie wątroby (występują zwykle 4-8 tygodni lub nawet kilka miesięcy od rozpoczęcia leczenia), zmęczenie, osłabienie, gorączka.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): jadłowstręt, pelagra (niedobór niacyny czyli witaminy B₃), skurcze mięśni, zapalenie nerwu wzrokowego (np. niewyraźne widzenie), skórne reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd, wyprysk, wysypka, rumień, zmiany skórne pelagryczne, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zespół DRESS (objawy układowe eozynofilii), zaburzenia oddawania moczu.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zmiany w morfologii krwi (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmiany liczby krwinek białych), powiększenie węzłów chłonnych, zaburzenia układu immunologicznego (zespół toczniopodobny), ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn i kobiet), zwiększenie stężenia bilirubiny lub glukozy we krwi, kwasica metaboliczna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, kwasica metaboliczna, zaburzenia psychiatryczne (odnotowano szczególnie u pacjentów: w złym stanie ogólnym; z zaburzeniami metabolicznymi: cukrzycą, nadczynnością tarczycy; z chorobą alkoholową, padaczką), toksyczna encefalopatia, zaburzenia pamięci, utrata odruchów ścięgnistych, bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle mięśni, rozpad mięśni, zanik nerwu wzrokowego, stan zapalny naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki, dyskomfort w nadbrzuszu, zaparcia lub biegunka, suchość w jamie ustnej, ciężkie zapalenie wątroby (w skrajnych przypadkach prowadzące do zgonu), zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzyca, kłębuszkowe zapalenie nerek (zwykle odwracalne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C: 02-222 Warszawa,

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nidrazid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nidrazid

Substancją czynną leku jest izoniazyd. Każda tabletkę leku Nidrazid zawiera 100 mg izoniazydu. Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, glinu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, talk.

Jak wygląda lek Nidrazid i co zawiera opakowanie

Płaskie tabletki o średnicy 7 mm, barwy białej lub lekko żółtawej, z linią podziału po jednej stronie. Opakowania zawierają po 250 tabletek w szklanych butelkach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel. +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: