

Nidrazid 100 mg tablety

isoniazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Nidrazid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nidrazid užívat
3. Jak se přípravek Nidrazid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nidrazid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nidrazid a k čemu se používá

Přípravek Nidrazid je léčivý přípravek působící proti původci tuberkulózy. Přípravek Nidrazid se používá k léčbě všech plicních i mimoplicních forem tuberkulózy a k prevenci plicních forem tuberkulózy.

Při léčbě tuberkulózy se přípravek Nidrazid používá v kombinaci s jinými protituberkulózními léky, aby se tak zabránilo vzniku rezistence (ztrátě účinnosti) těchto léků.

V prevenci tuberkulózy se přípravek Nidrazid používá samostatně.

Přípravek je určen pro dospělé a děti ve věku od 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nidrazid užívat

Neužívejte přípravek Nidrazid

- jestliže jste alergický(á) na isoniazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nidrazid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti při použití přípravku Nidrazid je zapotřebí:

- jestliže se léčíte s epilepsií,
- jestliže trpíte psychickým onemocněním,
- jestliže máte výrazné sklony ke zvýšené krvácivosti,

- jestliže trpíte zánětem nervů (neuritidou),
- u pacientů s dřívějším onemocněním jater,
- u pacientů s AIDS,
- u pacientů vysokého věku.

Při léčbě vyššími dávkami přípravku Nidrazid může dojít k nedostatku vitamínu B₆ v organismu a tím ke zvýšenému výskytu některých nežádoucích účinků, proto Vám lékař může v některých případech doporučit současné užívání vitamínu B₆.

Pokud se u Vás objeví progresivní kožní vyrážka (často s puchýři nebo slizničními lézemi), okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být příznaky závažného onemocnění kůže zvané Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4).

Pokud se u Vás objeví náhlá horečka nebo zvětšené lymfatické uzliny, ihned tento stav konzultujte se svým lékařem, protože to mohou být příznaky lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (syndrom DRESS) (viz bod 4).

Vhodné jsou i pravidelné kontroly jaterních testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Nidrazid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Nidrazid. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Nidrazid žádné volně prodejné léky.

Účinky isoniazidu (léčivá látka přípravku Nidrazid) a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Zeptejte se svého lékaře dříve, než užíjete přípravek Nidrazid v případě, že užíváte:

- léčivé přípravky používané ke snížení srážlivosti krve;
- léčivé přípravky používané k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, ethosuximid, primidon, barbituráty);
- léčivé přípravky používané k potlačení úzkosti, strachu, uklidnění, uvolnění svalů (benzodiazepiny);
- rifampicin (antibiotikum);
- cykloserin (antibiotikum);
- disulfiram (látka používaná k léčbě chronického alkoholismu);
- ketokonazol (látka používaná k léčbě houbových infekcí);
- alfentanil (látka používaná k potlačení bolesti a navození celkové anestezie).

Léky používané při překyselení žaludku obsahující hliník snižují vstřebávání přípravku Nidrazid, proto se doporučuje jeho podání 1 hodinu před požitím těchto léků.

Přípravek Nidrazid s jídlem, pitím a alkoholem

Je doporučeno tablety přípravku Nidrazid užívat nalačno, alespoň 30 minut před jídlem nebo 2 hodiny po jídle.

Pacienti se mají vyvarovat konzumaci potravin s obsahem tyraminu a histaminu (jsou to např. sýry, ryby a červené víno).

Po dobu léčby přípravkem Nidrazid není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte

se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
O užívání přípravku Nidrazid během těhotenství a kojení rozhoduje lékař.
Podávání isoniazidu není důvodem k přerušení kojení, kojenci však mají být sledováni.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při doporučeném dávkování přípravku Nidrazid neovlivňuje pozornost.

3. Jak se přípravek Nidrazid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování určuje vždy lékař, dodržujte přesně jeho pokyny.
Jsou zavedeny různé dávkovací režimy.

Dospělí

- při každodenním podávání užívají dospělí maximálně 3 tablety najednou.
- při podávání 2x týdně by jedna dávka neměla přesáhnout 9 tablet.
- při prevenci tuberkulózy se podávají maximálně 3 tablety na den.

Použití u dětí

Dávkování u dětí určí lékař dle tělesné hmotnosti dítěte.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže polknout ji celou.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacientům s poruchou funkce ledvin může lékař předepsat nižší dávky přípravku Nidrazid.

Léčba přípravkem Nidrazid je dlouhodobá.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nidrazid než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.
Příznaky předávkování isoniazidem jsou: pocit na zvracení, zvracení, kožní vyrážka, u těžších forem křeče, závratě nebo nesouměrnost pohybů a jejich špatná koordinace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nidrazid

Zapomenete-li si vzít dávku léku, co nejdříve si jí vezměte.
Pokud se blíží čas pro další dávku, vynechanou dávku neberte a pokračujte dále podle zavedeného léčebného režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nidrazid

Bez porady s lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, obraťte se co nejdříve na svého lékaře:

- zánět slinivky břišní, který způsobuje závažnou bolest břicha a zad (pankreatitida, frekvence není známa);
- závažné rozsáhlé poškození kůže (olupování pokožky a povrchových vrstev sliznic) (toxická epidermální nekrolýza, TEN, může postihovat až 1 osobu z 1 000);

léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové projevy (syndrom DRESS, může postihovat až 1 osobu z 1 000);

- závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a pohlavních orgánech (Stevens-Johnsonův syndrom, četnost není známa);
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma nebo tmavší barva moči a světlejší barva stolice, únava, slabost, malátnost, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení či zvracení způsobené problémy s játry [hepatitida (zánět jater)], může postihovat až 1 osobu ze 100).

Při užívání přípravku Nidrazid se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

- **Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):** zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):** nedostatek vitamínu B₆, psychické poruchy, bolesti hlavy, závratě, postižení periferních nervů (projevující se mravenčením, svěděním), nevolnost, zvracení, zažívací potíže.
- **Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):** únava, slabost, horečka, žloutenka, zánět jater.
- **Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):** nechutenství, nedostatek vitamínu B₃, křeče, zánět optického nervu (např. rozmazané vidění), kožní alergické reakce, kopřivka, svědění, ekzém, zčervenání kůže, drobné tečkovité krvácení patrné na kůži.
- **Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):** změny krevního obrazu, zvětšení lymfatických uzlin, zvětšení prsních žláz u mužů, vyšší hodnoty bilirubinu anebo glukózy v krvi, hromadění kyselých látek v organizmu, poruchy imunitního systému.
- **Není známo (z dostupných údajů určit):** zánět cév.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nidrazid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nidrazid obsahuje

- Léčivou látkou je isoniazidum 100 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, aluminium-palmitostearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, želatina, mastek.

Jak přípravek Nidrazid vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až slabě nažloutlé ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže polknout ji celou.

Velikost balení: 250 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2017.