

Písomná informácia pre používateľa

Nidrazid 100 mg tablety izoniazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nidrazid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nidrazid
3. Ako užívať Nidrazid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nidrazid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nidrazid a na čo sa používa

Izoniazid, liečivo lieku Nidrazid, je liek pôsobiaci proti pôvodcovi tuberkulózy. Pri liečení tejto choroby sa používa v kombinácii s inými protituberkulóznymi liekmi, aby sa tak zabránilo vzniku rezistencie (odolnosti) baktérií spôsobujúcich tuberkulózu voči týmto liekom.

V prevencii tuberkulózy sa Nidrazid používa samostatne.

Nidrazid sa používa na liečbu všetkých pľúcnych aj mimopľúcnych foriem tuberkulózy a na prevenciu jej pľúcnych foriem.

Nidrazid je určený pre dospelých a deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nidrazid

Neužívajte Nidrazid

- ak ste alergický na izoniazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na etiónamid, pyrazínamid a niacín;
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene;
- ak máte výrazný sklon ku krvácanosti, periférny zápal nervov, epilepsiu, psychózu, poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu menej ako 10 ml/min).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nidrazid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Opatrnosť pri užívaní Nidrazidu je potrebná:

- ak máte epilepsiu;
- ak máte psychické ochorenie (psychózu);
- ak máte výrazný sklon ku krvácanosti;
- ak máte zápal nervov (neuritídu).

Pri liečbe vyššími dávkami Nidrazidu môže dôjsť k nedostatku pyridoxínu (vitamínu B₆) v organizme a tým k zvýšenému výskytu niektorých nežiaducich účinkov. Preto lekár môže v niektorých prípadoch odporučiť súčasné užívanie pyridoxínu.

Ak sa u vás objaví postupujúca kožná vyrážka (často s pľuzgiermi alebo poškodením sliznice), okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky závažných kožných reakcií nazývaných Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4).

Ak sa u vás objaví náhla horúčka alebo zväčšené lymfatické uzliny, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky precitlivenosti na liek, ktorá môže postihovať viaceré vnútorné orgány, známej ako DRESS syndróm (z angl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, - lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi) - (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia príznaky poškodenia pečene - pozri časť 4., informujte o tom svojho lekára, Môže byť potrebná kontrola pečeňových testov.

Iné lieky a Nidrazid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bez súhlasu lekára neužívajte súčasne s Nidrazidom žiadne voľnopredajné lieky.

Ak vám bude ďalší lekár predpisovať nejaký iný liek, informujte ho, že už užívate Nidrazid.

Účinky Nidrazidu a iných súčasne podávaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Informujte preto vášho lekára najmä, ak užívate:

- lieky na zníženie zrážavosti krvi;
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín, primidón, karbamazepín, etosuximid);
- lieky na potlačenie úzkosti, strachu, lieky na upokojenie, uvoľnenie svalov (benzodiazepíny);
- rifampicín, cykloserín (antibiotiká);
- disulfiram (používaný na liečbu chronického alkoholizmu);
- ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií);
- alfentanil (používaný na potlačenie bolesti a navodenie celkovej anestézie).

Lieky používané pri prekyslení žalúdka obsahujúce hliník znižujú vstrebávanie Nidrazidu, preto sa odporúča jeho podanie 1 hodinu pred užitím týchto liekov.

Nidrazid a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať pred jedlom, počas jedla a dostatočne sa zapíjajú tekutinou.

Počas liečby Nidrazidom sa odporúča nepiť alkoholické nápoje pre nebezpečenstvo poškodenia pečene.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže pri predávkovaní nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie motorových vozidiel, ovládanie strojov, práca vo výškach atď.).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nidrazid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje vždy lekár, dodržiavajte presne jeho pokyny.

Existujú rôzne dávkovacie režimy.

Pri každodennom podávaní sa užívajú dávky nižšie, dospelí zvyčajne 3 tablety naraz.

Nidrazid sa tiež dá užívať len 2-krát týždenne, jednotlivá dávka nemá potom presiahnuť 9 tabliet.

Tablety sa môžu užívať pred jedlom, počas jedla a dostatočne sa zapíjajú tekutinou.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ličba Nidrazidom je dlhodobá.

Ak užijete viac Nidrazidu, ako máte

Pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požije viac tabliet, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Nidrazid

Ak zabudnete užiť tabletu, vezmite si ju ihneď, ako si na to spomeniete.

Pokiaľ sa blíži čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužívajte a pokračujte ďalej podľa zavedeného liečebného režimu.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Nidrazid

Neprerušujte predpísané obdobie užívania lieku bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom, i keď sa budete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Nidrazid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pokiaľ sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo lekársku pohotovosť:

- zožltnutie kože alebo očných bielok alebo tmavšia farba moču a svetlejšia farba stolice, únava, slabosť, malátnosť, strata chuti k jedlu, pocit na vracanie, či vracanie, bolesť brucha (najmä pod pravým rebrovým oblúkom) spôsobené ťažkosťami s pečeňou, hepatitída (zápal pečene) – menej častý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 zo 100 osôb).
- závažné rozsiahle poškodenie kože, oddelovanie pokožky a povrchových vrstiev slizníc toxická epidermálna nekrolýza, TEN – zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 osobu z 1 000);
- reakcia na liek, ktorá spôsobuje vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, krvné abnormality (výsledky krvných testov mimo normu) a celkové prejavy (syndróm DRESS) – zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 osobu z 1 000);
- závažné ochorenie s tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach a genitáliách - Stevensov-Johnsonov syndróm (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov);
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), ktorý spôsobuje závažnú bolesť brucha a chrbta (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov);

Pri užívaní Nidrazidu sa môžu vyskytnúť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- anémia (málokrvnosť), leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek), trombocytopénia (zníženie počtu trombocytov), eozinofília, lymfadenopatia (zväčšenie lymfatických uzlín)
- lupus-like syndróm (porucha imunitného systému)
- anorexia (nechutenstvo)
- psychické poruchy, psychóza
- poškodenie periférnych nervov (prejavujúce sa ako mravčenie, svrbenie), bolesti hlavy, závraty, kŕče, neuritída optického nervu (napr. rozmazané videnie),
- vaskulitída (zápal ciev)
- nevoľnosť, vracanie
- žltáčka
- žihľavka, prurigo (kožné ochorenie prejavujúce sa silným svrbením a prípadne tvorbou tvrdých uzlíkov), ekzémy, vyrážky, purpura (začervenanie), pelagroidné prejavy (zápal kože)
- horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nidrazid

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nidrazid obsahuje

- Liečivo je izoniazid 100 mg v 1 tablete.
- Pomocné látky sú kukuričný škrob, stearát hlinitý, sodná soľ karboxymetylškrobu, želatína, mastenec.

Ako vyzerá Nidrazid a obsah balenia

Biele až slabo žltkasté ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosti balenia: 200, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.