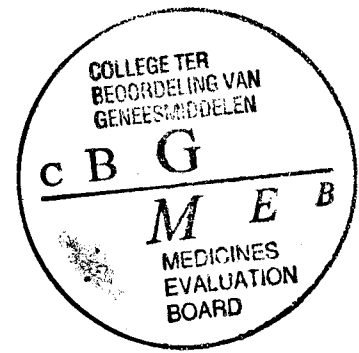


ISONIAZIDE 200 PCH
tabletten



DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Deel IB2 : Presentatie

Sectie 3 : Bijsluiter

ALGEMENE KENMERKEN

Naam van het geneesmiddel
Isoniazide 200 PCH.

Samenstelling
Werkzame stof: 200 mg isoniazide per tablet.
Hulpstoffen: lactose, aardappelzetmeel, povidon, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, glycerol.

Farmaceutische vorm en inhoud
Tabletten in stripverpakking.

Geneesmiddelen groep
Isoniazide is werkzaam tegen de bacteriën die tuberculose veroorzaken. Bij de behandeling van tuberculose wordt isoniazide gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen
Pharmachemie B.V.
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

In het register ingeschreven onder
RVG 52072.

GEBRUIKEN BIJ

- tuberculose
- voorkoming van tuberculose.

VOORDAT U HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT

Niet gebruiken bij

- acute leverziekte
- koorts, rillingen, reumatische verschijnselen of een verminderde werking van de lever na eerder gebruik van isoniazide.

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap.
Isoniazide gaat over in de moedermelk. Tijdens het geven van borstvoeding de tabletten dan ook alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Soms kan dit geneesmiddel duizeligheid, dronkemansgevoel, slecht zien en/of

ISONIAZIDE 200 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Deel IB2 : Presentatie

Sectie 3 : Bijsluiter

toevallen veroorzaken. Pas in dat geval op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten met name wanneer zij op straat spelen.

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel speciale patiëntengroepen

Bij gebruik door patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen, epilepsie (vallende ziekte) of andere afwijkingen van het zenuwgestel, ouderen, diabetes, alcoholisten, ondervoede kinderen moeten de aanwijzingen van de arts extra nauwkeurig opgevolgd worden.

Wisselwerking

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- alcohol
- diazepam (een bepaald slaap- en spierverslappend middel)
- rifampicine (een bepaald middel tegen tuberculose)
- cycloserine (een bepaald middel tegen tuberculose)
- aminosalicylzuur (=mesalazine) (een bepaald middel tegen darmziekten)
- corticosteroiden (bijnierschors hormonen)
- disulfiram (een bepaald middel bij alcoholisme)
- fenytoïne (een bepaald middel tegen de vallende ziekte (epilepsie))
- carbamazepine (een bepaald middel tegen de vallende ziekte (epilepsie))
- sommige maagzuurbindende middelen.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof is van dat middel.

Wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer tijdens de behandeling met isoniazide de huid of oogwit geel wordt, kan dit duiden op een verminderde werking van de lever. U moet het gebruik dan stoppen en contact opnemen met de arts.

Om bijwerkingen zoals zenuwontsteking, tintelingen en stemmingsveranderingen te voorkomen kan uw arts gelijktijdig vitamine B6 (pyridoxine) voorschrijven.

Wanneer u tijdens de behandeling een operatie moet ondergaan, moet u de arts vertellen dat u isoniazide gebruikt.

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel mag u geen voedsel gebruiken dat



ISONIAZIDE 200 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Deel IB2 : Presentatie

Sectie 3 : Bijsluiter

de stof tyramine bevat. Deze stof komt voor in bepaalde kaas en rode wijn en leidt in combinatie met isoniazide tot verschijnselen als opvliegers en een verhoogde bloeddruk.

Tijdens het gebruik van isoniazide mag u tevens geen voedsel gebruiken dat de stof histamine bevat, zoals bepaalde soorten vis. Bij gelijktijdig gebruik van isoniazide en histamine kunnen namelijk kortdurend de volgende verschijnselen optreden: hoofdpijn, hartkloppingen, zweten, opvliegers, diarree en jeuk. Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of diëtist.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering en wijze van gebruik

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

CONTINUE (DAGELIJKSE) BEHANDELING:

Volwassenen:

5-6 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), gedurende 6-9 maanden. Maximaal 400 mg per dag.

Kinderen:

4-10 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur), gedurende 6-9 maanden.

INTERMITTERENDE (ONDERBROKEN) BEHANDELING:

Volwassenen:

Aanvangsdosering is 5-6 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur) gedurende ca. 2 maanden. Daarna 15 mg per kilogram lichaamsgewicht, 2 maal per week, gedurende 4 maanden, in combinatie met pyridoxine (vitamine B6).

Kinderen:

Aanvangsdosering is 4-10 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (=24 uur) gedurende ca. 2 maanden. Daarna 20-40 mg per kilogram lichaamsgewicht 2 maal per week (maximaal 900 mg per dag) gedurende 4 maanden in combinatie met pyridoxine (vitamine B6).

TER VOORKOMING VAN TUBERCULOSE:

Volwassenen:

5 mg per kilogram lichaamsgewicht 1 maal per dag (=24 uur) óf 300 mg 1 maal per dag, gedurende 6-12 maanden.

Kinderen:

5-10 mg per kilogram lichaamsgewicht (maximaal 300 mg) 1 maal per dag (=24 uur) gedurende 6-12 maanden.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=één glas), 1 uur vóór de maaltijd worden ingenomen. Indien gewenst (in verband met maagdarmklachten) kan dit geneesmiddel ook tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

Overdosering

ISONIAZIDE 200 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Deel IB2 : Presentatie

Sectie 3 : Bijsluiter

Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn onder andere misselijkheid, braken, duizeligheid, pupilverwijding, lichtschuwheid, koorts, versnelde hartslag, verdoving, coma en toevallen. Inname vanaf 10-15 gram kan zeer ernstige gevolgen hebben, bij kinderen geldt dit al bij lagere doseringen. Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen. In ernstige gevallen zal de arts u zo spoedig mogelijk pyridoxine (in de ader) toedienen en kan tevens de uitscheiding van het geneesmiddel versneld worden.

Gevolgen en aanwijzingen bij het vergeten van een dosis of bij het plotseling stoppen met het geneesmiddel

Wanneer u een dosis vergeet of plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemist dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele doseringen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- ernstige leverontsteking (met name bij bejaarden en alcoholgebruikers), te herkennen aan het geel worden van de huid en het oogwit
- zenuwontsteking
- toevallen
- ontsteking van de oogzenuw (slecht zien)
- stemmingsveranderingen
- spiertrekkingen
- duizeligheid
- dronkemansgang
- tintelingen
- verdoofd gevoel
- koorts
- huidafwijkingen
- hoofdpijn
- bloedafwijkingen
- pijn in gewrichten
- misselijkheid, braken, buikpijn
- ontwikkeling van de borsten bij de man
- tekort aan vitamine B6.

Waarschuw uw arts of apotheker wanneer u last ondervindt van één van bovengenoemde bijwerkingen of indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

ISONIAZIDE 200 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Deel IB2 : Presentatie

Sectie 3 : Bijsluiter

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard, kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De aanduiding "Exp." op de stripverpakking betekent: "niet te gebruiken na". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren.

november 1997

0298.7v.AE
0398.8v.AE

