



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Isoniazide Apotex 200 mg, tabletten

#### **Patiëntenbijsluiter**

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit genees-middel. Ook indien u reeds eerder Isoniazide tabletten hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd indien u een volgende verpakking krijgt.

#### **Uiterlijk**

Tabletten: witte, vlakke met gekruiste deelstreep en inscriptie ISONIAZIDE 200

#### **Samenstelling**

Per tablet: 200 mg isoniazide.

#### **Werking**

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

#### **Toepassing**

Isoniazidum tabletten worden door de arts voorgeschreven:

- bij tuberculose
- ter voorkoming van een tuberculose besmetting.

#### **Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt**

Dit geneesmiddel dient niet te worden toegepast:

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

#### **Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden**

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- ernstige leverontsteking (met name bij bejaarden en alcohol-gebruikers), 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.

**Waarop verder te letten**

Bij gebruik door patiënten met lever- en/of nierfunctie-stoornissen, epilepsie (vallende ziekte) of andere afwijkingen van het zenuwgestel is extra voorzichtigheid geboden.

Wanneer tijdens de behandeling met isoniazide leverfunctie-stoornissen optreden (geel worden van de huid en oogwit) moet u het gebruik 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 de stof tyramine bevat. Deze stof komt voor in bepaalde kaas en rode wijn en leidt in combinatie met isoniazide tot verschijnselen als blozen 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, blozen, diarree en jeuk.

Vraag zo nodig advies aan uw arts, apotheker of diëtist.

**Gebruik tijdens zwangerschap en 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**

Bij het gebruik van dit geneesmiddel kunnen verschillende bijwerkingen optreden die de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloeden, zoals duizeligheid, dronkemansgang, slecht zien en toevallen. Wanneer dergelijke bijwerkingen optreden worden zulke activiteiten afgeraden.

**Wisselwerking met andere geneesmiddelen**

Het is beslist noodzakelijk dat uw arts op de hoogte is van de andere medicijnen die u gebruikt.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Isoniazide met:

- fenytoïne en carbamazepine (middelen tegen epilepsie)
- rifampicine, cycloserine en aminosalicylzuur (andere middelen tegen tuberculose)
- disulfiram (middel tegen alcoholisme)
- aluminiumbevattende preparaten (b.v. middelen om zuurvorming in de maag te remmen)
- diazepam (kalmerend middel)
- corticosteroiden (bijnierschorshormonen).

Gelijktijdig gebruik met alcohol wordt ontraden. Alcohol vergroot de kans op stoornissen in de leverwerking.

**Aanwijzingen voor het gebruik**Continue (dagelijkse) behandeling

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

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

Intermitterende (onderbroken) behandeling



Volwassenen : 15 mg per kilogram lichaamsgewicht, 2 maal per week, gedurende 4 maanden, in combinatie met pyridoxine (vitamine B6). Deze behandeling wordt voorafgegaan door ca. 2 maanden continue (dagelijkse) therapie.

Kinderen : 20-40 mg per kilogram lichaamsgewicht, 2 maal per week gedurende 4 maanden in combinatie met pyridoxine (vitamine B6), voorafgegaan door ca. 2 maanden continue (dagelijkse) therapie. Maximaal 900 mg per keer.

#### Ter voorkoming van besmetting

Volwassenen : 5 mg per kilogram lichaamsgewicht 1 maal per dag (= 24 uur) óf 300 mg 1 maal per dag (= 24 uur), 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, 1 uur vóór de maaltijd worden ingenomen.

#### **Symptomen bij en behandeling van overdosering**

Bij te hoge dosering kunnen ernstige vergiftigings-verschijnselen optreden zoals:

- misselijkheid en braken
- duizeligheid
- pupilverwijding
- lichtschuwheid
- koorts
- versnelde hartslag
- toevallen en spiertrekkingen
- coma.

Bij het optreden van deze verschijnselen of als overdosering wordt vermoed, moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met de arts.

#### **Aanwijzingen voor het bewaren**

Droog, bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum.

#### **Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!**

#### **Verpakkingen**

Container met 1000 tabletten.

In het register ingeschreven onder RVG 52497.

#### **Registratiehouder**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Telnr.: 071 524 3100

#### **Algemene wenken**

Het is mogelijk dat na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.



**ISONIAZIDE APOTEX 200 MG, TABLETTEN**

RVG 52497

Version 2011\_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:**  
juli 2011