

**ISONIAZIDE TEVA 200 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isoniazide Teva 200 mg, tabletten
isoniazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isoniazide Teva 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ISONIAZIDE TEVA 200 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Gebruiken bij

- tuberculose
- voorkoming van tuberculose.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij acute leverziekte
- bij koorts, rillingen, reumatische verschijnselen of een verminderde werking van de lever na eerder gebruik van isoniazide.

**ISONIAZIDE TEVA 200 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 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.

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 en ondervoede kinderen moeten de aanwijzingen van de arts extra nauwkeurig opgevolgd worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isoniazide Teva 200 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

**ISONIAZIDE TEVA 200 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 3

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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Isoniazide Teva 200 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

10 (10-15) 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).

Ter voorkoming van tuberculose

Volwassenen

Gerenvooiderde versie

ISONIAZIDE TEVA 200 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 4

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.

Wijze van gebruik

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.

De tabletten hebben een deerkruis en kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Gerenvoieerde versie

ISONIAZIDE TEVA 200 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 5

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Soms:

- gele verkleuring van de huid of het oogwit, of donker wordende urine en bleker wordende ontlasting, vermoeidheid, zwakte, malaise, verlies van eetlust, misselijkheid of braken als gevolg van leverproblemen (hepatitis) vooral bij ouderen, alcoholgebruikers en bij gecombineerde therapie met rifampicin.

Zelden:

- ernstige uitgebreide huidbeschadiging (loslaten van epidermis en oppervlakkige slijmvliezen) (toxische epidermale necrolyse)
- een bijwerking die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS-syndroom)
- lymfadenopathie, Lupus-achtig syndroom

Niet bekend:

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking waarbij het aantal witte bloedcellen toeneemt (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) en bloedarmoede (aplastische anemie).
- overgevoelighedsreacties, koorts, huidreacties, reumatische symptomen
- pyridoxinedeficiëntie, tekort aan vitamine B (pellagra), te hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), verzuring van het bloed (metabole acidose)
- psychose, psychische veranderingen
- hoofdpijn, duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), perifere neuropathie, spierzwakte, coördinatieproblemen (ataxie), stupor, convulsies, toxische aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (toxische encefalopathie)
- ontsteking van de oogzenuw (optische neuritis)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- misselijkheid, braken en epigastrisch ongemak, ontsteking van de alveesklier, wat ernstige pijn in buik en rug veroorzaakt (pancreatitis)
- verhoogde serum-transaminasen spiegels, bilirubinemie en geelzucht.
- ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Gerenvoieerde versie

ISONIAZIDE TEVA 200 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 6

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 200 mg isoniazide per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, aardappelzetmeel, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551), glycerol (E422).

Hoe ziet Isoniazide Teva 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, vlak met een deerkruis. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses. Isoniazide Teva 200 mg is verpakt in potten à 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5

Gerenvoieerde versie

**ISONIAZIDE TEVA 200 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2016
Bladzijde : 7

2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 52072

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

1116.4v.EV

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)