

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Isoniasiid, 300 mg, tablett

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on isoniasiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne isoniasiidi võtmist
3. Kuidas isoniasiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas isoniasiidi säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on isoniasiid ja milleks seda kasutatakse

Isoniasiid kuulub mükobakterivastaste ravimite hulka ja omab toimet tuberkuloosi tekitaja, *Mycobacterium Tuberculosis*'e vastu.

Isoniasiidi kasutatakse tuberkuloosi raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne isoniasiidi võtmist

##### Ärge võtke isoniasiidi:

- kui olete isoniasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kui teil on ravimtekkeline maksakahjustus.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne isoniasiidi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerudega, siis võib olla vajalik kasutada väiksemat isoniasiidi annust.
- kui teil on probleeme maksaga. Ravi ajal tuleb maksafunktsiooni regulaarselt jälgida, eriti ravi alguses. Kui ravi ajal tekivad maksakahjustuse sümptomid nagu püsiv iiveldus, oksendamine, halb enesetunne, naha ja silmavalgete kollasus, siis tuleb pöörduda arsti poole.
- kui te olete alkoholi liigtarvitaja. Isoniasiidi kasutamisel sama aegselt alkoholiga võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired (krambid või vaimse tervise häired).
- kui teil on varasemalt olnud krampe või teil on diagnoositud epilepsia. Selle ravimi kasutamise ajal suureneb oht krampide tekkeks.
- kui teil on vaimse tervise häire (psühhoos). Selle ravimi kasutamise ajal võivad vaimse tervise häired süveneda.
- kui teil on porfüüria (harva esinev ainevahetuse haigus).
- kui teil on isoniasiidi kasutamisel varasemalt tekkinud kõhunäärmepõletik (pankreatiit).

### Lapsed ja noorukid

See ravim ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu kasutamiseks lastel kehakaaluga alla 30 kg.

### **Muud ravimid ja isoniasiid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui isoniasiidi kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Fenütoiin, primidoon, karbamasepiin, etosuksimiid (kasutatakse epilepsia korral)
- Rifampitsiin, tsükloseriin (kasutatakse infektsioonide, sh tuberkuloosi raviks)
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse ja unehäirete korral)
- Triasolaam (uinuti)
- Kloorsoksasoon (kasutatakse lihaskrampide korral)
- Teofülliin (kasutatakse astma, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja bronhiidi korral)
- Disulfiraam (kasutatakse alkoholisõltuvuse korral)
- Prednisoloon (kasutatakse põletikuliste haiguste ja autoimmuunhaiguste korral)
- Levodopa (kasutatakse Parkinsoni tõve korral)

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos isoniasiidiga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Isoniasiidi võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Isoniasiidi kasutamise ajal ei tohi juua punast veini ega vaadiõlut ning süüa toitusid, mis sisaldavad histamiini või türamiini.

Histamiini sisaldavad toidud on: tuunikala, heeringas, makrell, sardiinid, koorikloomad, anšoovised, seened, tomatid, spinat, baklažaan ning äädikas, sh äädikat sisaldavad salatikastmed ja marineeritud toidud.

Türamiini sisaldavad toidud on: juustud, pastöriseerimata piimatooted, fermenteeritud lihatooted (nt pepperoni, salami), soya, ženšenn, hapukapsas, marineeritud köögiviljad, oliivid.

Samuti ei tohi ravi ajal süüa toitusid, mida pole korrektselt säilitatud või toiduülejääke, mis on üle 48 tunni vanad.

### Alkohol

Alkoholi tarvitamise korral isoniasiid-ravi ajal võivad tekkida kesknärvisüsteemi häired (krambid või vaimse tervise häired).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Isoniasiidi kasutamisel raseduse varajases alguses on suurenenud risk loote vääraregute tekkeks. Ravimi kasutamisel raseduse varajases staadiumis tuleb hoolikalt kaaluda ravist saadava kasu ja võimeliku riski suhet.

Isoniasiid eritub rinnapiima ja võib põhjustada imikul kõrvaltoimeid. Kui rinnaga toitmist ei saa lõpetada, siis peaks naine juurde võtma püridoksiini, et vähendada kõrvaltoimete riski. Rinnapiima saavat last tuleb hoolikalt jälgida kõrvaltoimete suhtes.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isoniasiid võib kõrvaltoimetena põhjustada krampe, vaimse tervise probleeme ja nägemisnärvipõletikku, mis võib põhjustada nägemishäireid või isegi nägemiskaotust. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, siis ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

### **3. Kuidas isoniasiidi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavapäraselt kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniasiid, rifampitisiin, etambutool, pürasiinamiid, streptomütsiin.

Täpne raviskeem sõltub patsiendi ja tema haiguse iseärasustest. Teie arst määrab teile sobiva ravikuuri ja täpsed ravimiannused. Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimitundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6–9 kuud.

Ravimitundliku haigustekitajaga tuberkuloosihaige enesetunne paraneb tavaliselt juba mõne nädala jooksul pärast ravi alustamist. Ometi on väga oluline pidada meeles, et paljunemisvõimelised tuberkuloositekitajad säilivad mõnda aega varjatult organismis isegi siis, kui patsiendil ei ole enam mingeid sümptomeid ning ta ei tunne ennast haigena. Seetõttu on täielikuks paranemiseks vajalik raviarsti määratud tuberkuloosiravi skeemi täpne järgimine kogu ravi vältel.

Täpse isoniasiidi annuse määrab patsiendile raviarst.

Tavapärane annus täiskasvanule on 300 mg päevas kahe kuu vältel esmakordse ravi korral ja 4 kuu vältel jätkuravi korral.

Tavapärane annus lapsele on 10mg/kg kehakaalu kohta päevas kahe kuu vältel esmakordse ravi korral ja 4 kuu vältel jätkuravi korral. Maksimaalne päevane annus ei tohi ületada 300mg.

Eakate puhul võib kasutada tavapäraseid täiskasvanute annuseid.

Neerupuudulikkuse korral on vajalik kasutada väiksemaid annuseid: maksimaalselt 200 mg päevas, kui hinnanguline glomerulaarfiltratsioonikiirus (eGFR – *estimated glomerular filtration rate*) alla 10mL.

Ravi ajal on võimalik, et arst soovitab teil samal ajal võtta vitamiini B6 (püridoksiin), et vähendada närvidega soetud kõrvaltoimete tekketõenäosust.

#### **Kui te võtate isoniasiidi rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Isoniasiidi üleannustamise sümptomiteks on: iiveldus, südame löögisageduse kiirenemine, käte värin ja koordineerimise probleemid, hingamissageduse muutumine kiiremaks, uimasus, hallutsinatsioonid, kõne muutumine ebaselgeks.

#### **Kui te unustate isoniasiidi võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate isoniasiidi võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge arsti poole:

- Näo, huulte, suu, kõri paistetus ja hingamisraskused (raske ja eluohtliku allregilise reaktsiooni sümptomid).
- Raskekujuline, ulatuslik villiline ja veritsev lööve nahal ja limaskestadel (toksiline epidermaalne nekroolüüs).
- Palavik koos nahalööbe ja üldise halva enesetundega (DRESS, ravimreaktsioon koos süsteemsete sümptomitega).
- Naha ja silmaalgete muutumine kollaseks, uriini muutumine tumedamaks, väljaheite muutumine heledamaks, väsimus, üldine halb enesetunne, isutus, iiveldus, oksendamine (maksakahjustuse sümptomid).
- Krambid
- Silmanägemise halvenemine või muutumine hägusaks (nägemisnärv põletiku sümptomid).
- Verevalumite ja veritsuste tekkimine tavalisest kergemini (teatud vereloome häire sümptomid)
- Suurenenud söögiisu, suurenenud janu ning sellest tulenevalt sagedasem urineerimisvajadus (vere suhkrusisalduse suurenemise sümptomid).
- Vaimse tervise häired nagu hallutsinatsioonid, segasus, häiritud mõtlemine.
- Veresoonte põletik (vaskuliit), sümptomitena võivad esineda lööve, sõlmekesed, haavandid nahal, sõrmede ja varvasete värvuse muutus, lihaskrambid, liigesvalu.
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), sümptomiteks vöökujuuline kõhuvalu, iiveldus, oksendamine.

Isoniasiid võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid (esinemissagedus ei ole teada):

- Kõhukinnisus
- Suukuivus
- Pearinglus
- Juuste väljalangemine.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.
- Tundlikkuse häired, torkimistunnet (perifeerne neuropaatia). Isoniasiidiga kasutamisel samaaegselt püridoksiiniga on närvihäirete tekketõenäosus väiksem.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas isoniasiidid säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.**