

Indlægsseddel: Information til patienten

Isoniazid "OBA" 300 mg, tabletter

isoniazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoniazid "OBA"
3. Sådan skal du tage Isoniazid "OBA"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isoniazid "OBA" er et antibiotikum.

Du kan tage Isoniazid "OBA" til behandling af tuberkulose.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isoniazid "OBA"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Tag ikke Isoniazid "OBA"

- hvis du er allergisk over for isoniazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har leverbetændelse eller leversygdom på grund af anden medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Isoniazid "OBA".

Tal med lægen inden du begynder behandlingen med Isoniazid "OBA", hvis du har:

- epilepsi, da Isoniazid "OBA" kan øge risikoen for anfald. Dosis af Isoniazid "OBA" og din epilepsimedicin skal du måske have tilpasset.
- dårlig lever.
- dårlige nyrer.
- sukkersyge (diabetes mellitus).
- nervebetændelse (perifer neurit).

Kontakt straks lægen:

- Hvis du får træthed, almen svækkelse, utilpashed, appetitløshed, kvalme, opkastning, mørk urin eller gulsot.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Har du dårlig lever, vil din læge normalt tage blodprøver med jævne mellemrum.
- Hvis du drikker for meget alkohol, vil din læge jævnligt undersøge nervefunktionen.

- Ved høje doser kan nogle patienter evt. have gavn af tilskud af vitamin B₆. Tal med lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isoniazid "OBA". Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Isoniazid "OBA"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Anden medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Binyrebarkhormon (prednisolon).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin eller valproat).
- Medicin mod astma (theophyllin).
- Beroligende medicin (diazepam, triazolam).
- Medicin mod HIV (stavudin).

Brug af Isoniazid "OBA" sammen med mad og drikke

Du skal tage Isoniazid "OBA" med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan tage Isoniazid "OBA" under graviditet.

Gravide kan have brug for tilskud af vitamin B₆. Tal med lægen.

Amning

Du kan tage Isoniazid "OBA", selv om du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Isoniazid "OBA" kan give bivirkninger (akut synsnedsættelse pga. betændelse af synsnerven), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Isoniazid "OBA" indeholder lactose

Isoniazid "OBA" indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Isoniazid "OBA"

Tag altid Isoniazid "OBA" nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Du må kun ændre dosis efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er til

Voksne:

Dosis afhænger af din vægt.

Dosis vil normalt være 1 tablet på 300 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt.

Lægemiddelstoffet isoniazid kan anvendes til børn ned til 3 måneder, dog er det således, at Isoniazid "OBA" tabletter kun doseres sikkert til børn ned til 15 kg (10 mg / pr. kg legemsvægt).

Ældre:

Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion:

Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Isoniazid "OBA"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af Isoniazid "OBA", end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er epileptiske anfald, hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Ufrivillige sammentrækninger af muskler rundt om øjet, susen for ørerne, rysten, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, hallucinationer, svækket bevidsthed. Svækket vejtrækning, uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser. Hurtig puls, uregelmæssig puls, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. Kvalme, opkastninger. Feber, pludselig beskadigelse af muskulatur, pludselig fremkomst af blødninger i huden, blodtryksfald samt evt. åndedrætsbesvær, påvirkning af hjernen og nyrerne, påvirkning af leverens funktion.

Hvis du har glemt at tage Isoniazid "OBA"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Isoniazid "OBA"

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, skal du snarest kontakte lægen:

- Svære smerter i maven og ryggen som følge af inflammation af bugspytkirtlen (pankreatitis, hyppighed ukendt).
- Svære hudskader (løsning af overhuden og de overfladiske slimhinder) (toksisk epidermal nekrolyse, TEN, kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)
- Lægemiddelreaktion med udslæt, feber, inflammation af indre organer, abnormt blodbillede og almen sygdom (DRESS-syndrom, kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer).
- Gulfarvning af huden eller det hvide af øjnene, mørkfarvet urin og bleg afføring, træthed, svaghed, utilpashed, nedsat appetit, kvalme eller opkastning som følge af leverproblemer (hepatitis, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- Svimmelhed, usikre bevægelser.
- Kvalme, opkastning.
- Hududslæt.
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Svær blodmangel med træthed og bleghed evt. med tendens til halsbetændelse og blødninger i huden. Kontakt straks læge.
- Appetitløshed, træthed, irritation af huden med rødme, diffust rød tunge, farveændringer i huden, hyppigst symmetrisk på håndryg og underarme, mundbetændelse, sløvhed, depression, sure opstød og diarré pga. mangel på vitamin B₃. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, ledsmerter, nyrebetændelse, feber og muskelsmerter. Kontakt læge.
- Påvirkning af leveren, der kan være med gulsot, som ofte er med hudkløe. Kan være eller kan blive alvorlig. Tal med lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 – 10.000 patienter):

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Koncentrationsbesvær.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akut synsnedsættelse pga. betændelse af synsnerven. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Sindssygelignende tilstande. Kan være eller kan blive alvorlig. Kontakt straks læge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Uro og rastløshed, opstemthed, søvnløshed, nedsat hukommelse.
- Mundtørhed, forstoppelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, nældefeber.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- **Irritation (inflammation) af blodkarrene.**

Isoniazid ”OBA” kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorietest f.eks. påvirkning af leveren. Kan udvikle sig til en alvorlig leversygdom.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Isoniazid ”OBA” ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isoniazid ”OBA”® tabletter, 300 mg indeholder

- Aktivt stof: Isoniazid
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, lactose, magnesiumstearat (E 572), polyvidon og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Isoniazid ”OBA”, 300 mg er en hvid, rund 12 mm tablet med delekærv.

Pakningsstørrelse

50 tabletter i tabletglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

OBA-Pharma ApS
Sølvgade 19-21
1307 København K

Fremstiller

Scanpharm A/S
Topstykket 12
3460 Birkerød

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022