

Bipacksedel: Information till användaren

Tibinide 300 mg tabletter isoniazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tibinide är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tibinide
3. Hur du tar Tibinide
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tibinide ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tibinide är och vad det används för

Tibinide hör till gruppen antituberkulosläkemedel. Det verksamma ämnet i Tibinide är isoniazid, som är ett bakteriedödande medel med effekt enbart på tuberkelbakterier. Tibinide används oftast i kombination med andra läkemedel mot tuberkulos.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tibinide

Använd inte Tibinide:

- om du är allergisk mot isoniazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en leversjukdom eller en leverskada.
- om du tidigare har fått en allvarlig biverkning i samband med behandling med isoniazid (feber, frossa, artrit).
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag, hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit isoniazid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tibinide om du har eller har haft någon av följande:

- nedsatt njurfunktion, dosen Tibinide kan behöva minskas.
- nedsatt leverfunktion.
- epilepsi, risken för att drabbas av biverkningar som kramper är högre.
- diabetes mellitus, det kan bli svårare att kontrollera din diabetes.
- psykos, risken för återfall ökar vid behandling med Tibinide.

Behandling med isoniazid kan påverka levern. Kontakta din läkare vid en misstänkt leverskada. Tidiga tecken på leverskada är: gulfärgning av huden, klåda, ömhet i buken, illamående, mörkfärgad urin och aptitlöshet.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Tibinide. Sluta använda Tibinide och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4.

Du ska inte inta alkohol när du behandlas med Tibinide.

Om du är överkänslig mot etionamid, pyrazinamid, niacin (nikotinsyra) kan du även vara överkänslig mot isoniazid som finns i Tibinide.

Andra läkemedel och Tibinide

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Alfentanil som används i injektion som smärtstillande före och efter operation.
- Antacida innehållande aluminium mot halsbränna och sura uppstötningar, t ex Novalucol, Novaluzid, Rennie.
- Antikoagulantia, exempelvis warfarin.
- Benzodiazepiner t ex diazepam, flurazepam, triazolam och midazolam som verkar sömngivande och lugnande.
- Disulfiram som bl.a. ingår i Antabus.
- Läkemedel mot epilepsi t ex etosuximid, fenobarbital, fenytoin, karmabazepin.
- Haloperidol som används vid psykos.
- Ketokonazol som används vid svampinfektion.
- Levodopa mot Parkinsons sjukdom.
- Metotrexat, ett cytotoxiskt läkemedel.
- Paracetamol, mot värk och feber.
- Prednisolon, ett kortisonpreparat.
- Rifampicin, ett läkemedel mot tuberkulos.
- Sulfasalazin som används för behandling av reumatism.
- Teofyllin som används mot astma.

Andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Tibinide. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Tibinide med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol ska undvikas under behandling med Tibinide eftersom effekten av isoniazid kan minska och risken för leverpåverkan öka vid samtidig användning.

Tyramininnehållande mat

Livsmedel som innehåller höga halter av tyramin kan under behandlingen med Tibinide ge upphov till övergående symtom såsom ansiktsrodnad, hjärtklappning oregelbunden hjärtrytm samt förhöjt blodtryck. Reaktionen uppträder inom 0,5-2 timmar och försvinner vanligen inom 2-4 timmar. Din läkare kan ge dig ytterligare råd.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tibinid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Tibinide

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare.

Tibinide tabletter ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten eller annan dryck. Tabletterna tas på fastande mage, dvs minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Användning för barn och ungdomar

Tibinide tabletter ska inte ges till barn som väger mindre än 21 kg eftersom nödvändig dosjustering inte är möjlig.

Om du har tagit för stor mängd av Tibinide

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tibinide

Om du glömt att ta en tablett, ta den snarast möjligt. Om det är mindre än 6 timmar till nästa dos ska du hoppa över den glömda tabletten och ta nästa tablett som planerat.

Om du slutar att ta Tibinide

Ta alltid tabletterna tills behandlingen är avslutad, även om du börjar känna dig bättre. Rådgör alltid med läkare innan du slutar ta Tibinide.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare genast om du upplever något av följande symtom:

- Inflammation i bukspottkörteln, som orsakar svår smärta i buken och ryggen (pankreatit, har rapporterats - förekommer hos ett okänt antal användare).
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (toxisk epidermal nekrolis , TEN, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Läkemedelsreaktion som orsakar hudutslag, feber, inflammation i inre organ, förändrad blodbild och systemisk sjukdom (DRESS syndrom, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna, eller mörkare urin och blekare avföring, trötthet, svaghet, sjukdomskänsla, aptitlöshet, illamående eller kräkning som orsakas av leverproblem (hepatit, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Tibinide kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårigheter att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. Frekvensen är inte känd för denna biverkan.
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Steven-Johnsons syndrom). Frekvensen är inte känd för denna biverkan.
- En akut, svår och ofta snabbt insättande överkänslighetsreaktion (anafylaxi). Reaktionen drabbar hela kroppen. Symtomen kan vara: Klåda, nässelutslag, domning av läppar och tunga, kräkning, diarré, yrsel, andningssvårigheter. Frekvensen är inte känd för denna biverkan.
- Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Frekvensen är inte känd för denna biverkan.
- Lupusliknande syndrom som orsakar symtom såsom svullna leder, trötthet och hudutslag. Frekvensen är inte känd för denna biverkan.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Domningar i händer och fötter, nervinflammationer i armar och ben som yttrar sig som en brännande känsla. Samtidig behandling med pyridoxin minskar risken för denna biverkning.
- Förhöjda leverenzymmer.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 användare):

- Kramper, hjärnsjukdom.
- Minnesstörningar, psykos.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Yrsel, huvudvärk, darrningar, svindel, förstärkta reflexer.
- Förvirring, desorientering, hallucinationer.
- Illamående, kräkningar, aptitlöshet, muntorrhet, uppkördhet, buksmärta, förstoppning.
- Svårigheter vid urinering, njurskada.

- Förhöjt blodsocker, rubbning av syra/bas-balansen i blodet, pellagra (tillstånd karakteriserat av magtarmbesvär, hudrodnad, nerv- och mental störning).
- Allergiska reaktioner i form av allvarliga hudreaktioner, klåda, feber, förändrad blodbild, överkänslighet, svullna lymfkörtlar, reumatiskt syndrom.
- Inflammation i blodkärlen.
- Olika former av blodbrist, minskad mängd blodplättar.
- Allergisk lunginflammation.
- Artrit (ledgångsinflammation).
- Skador på synnerven.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tibinide ska förvaras

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är isoniazid 300 mg.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, stearinsyra, talk, kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit, rund, plan tablett med brytskåra.

Förpackning: 100 tabletter i plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Telefon 08-630 19 00

Tillverkare

SIDEFARMA – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica,
S.A. Rua da Guiné, nº 26, 2689-514 Prior Velho,
Portugal

Denna bipacksedel godkändes senast
2025-09-19