

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets

Rifapentine and Isoniazid coated Tablets

Active pharmaceutical ingredient(s) : Rifapentine & Isoniazid

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

what is in this leaflet:

1. What Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets
3. How to take Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets Possible side effects
4. How to store Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets
5. Contents of the pack and other information

1. WHAT RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZID 300 MG TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR

Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets is indicated for the treatment of latent tuberculosis caused by *Mycobacterium tuberculosis*.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZID 300 MG TABLETS

Do not take Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets:

- if you are hypersensitive (allergic) to isoniazid or any of the other ingredients of Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets
- if you have acute liver disease,
- if you have porphyria,
- if you have HIV or AIDS,
- if you have been exposed to someone with TB that could not be treated with rifampin or isoniazid.
- if you have drug induced liver disease, - if you have experienced liver damage before when taking isoniazid,
- if you have experienced severe side effects of isoniazid, such as drug fever, chills or inflammation of the joints before,
- if you have or have had liver disease or liver function test abnormalities

Warnings and precautions

Talk to your health care provider before taking Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets. You should promptly report signs or symptoms consistent with liver damage. These include any of the following: unexplained lack of appetite, nausea, vomiting, dark urine, yellowing of the skin and the eye white (jaundice), rash, tingling in the hands and feet, persistent tiredness, weakness lasting longer than 3 days and/or abdominal tenderness, especially in the right upper region of your belly. Your doctor or health care provider will control your liver function regularly. You may be at special risk for developing hepatitis, if

- you are older than 35 years,
- if you drink alcoholic beverages daily
- if you have a chronic liver disease,
- if you are a user of injection drugs (e.g. heroine).

If you belong to one of these groups your doctor will closely check your liver function.

- Furthermore, you will be carefully monitored, if:
- you use any chronically administered medication concurrently
- you suffer from tingling in the hands and feet (peripheral neuropathy),
- you are pregnant
- you are HIV infected.

Peripheral neuropathy (tingling in the hands and feet) is the most common side effect of isoniazid. If you have kidney problems, you may be at increased risk of experiencing isoniazid side effects including peripheral neuropathy. A certain vitamin, called pyridoxine, should be administered routinely at doses of 10 mg per day during treatment with Isoniazid 300 mg Tablets, since it largely reduces the risk of developing neuropathy. If you are hypersensitive (allergic) to ethionamide, pyrazinamide, niacin (nicotinic acid), or other related medications you may also be hypersensitive to this product.

You should inform your doctor if you have diabetes or if you have ever suffered from seizure disorders (fits), psychosis, or liver problems. It is important that your doctor or health care provider knows about all your symptoms even when you think they are not related to tuberculosis infection.

Other medicines and Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets

Many drugs can interact with Rifapentine, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal products. Tell each of your health care providers about all medicines you use now and any medicine you start or stop using.

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These may affect the action of Isoniazid 300 mg Tablets, or Isoniazid 300 mg Tablets may affect their action. Side effects of either medicine may become worse and/or the medicines may become less effective.

- You should not take Isoniazid 300 mg Tablets with
 - aluminium hydroxide (medicine used to treat diseases related to the gastric acid) or
 - disulfiram (medicine used for the treatment of chronic alcoholism).

The active agent in Isoniazid 300 mg Tablets may also interact with the following medicines:

- medicines to treat epileptic seizures (e.g. phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital)
- medicines used to help you sleep (benzodiazepines, e.g. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam),
- medicines for the treatment of certain psychiatric conditions (neuroleptics, e.g. chlorpromazine, haloperidol),
- medicines for prevention of blood clots (coumarin- or indandione-derivates, e.g. warfarin, phenindione),
- medicines used prior to surgery (narcotics, e.g. alfentanil, enflurane),
- theophylline (medicine for the treatment of asthma),
- procainamide (medicine for the treatment of cardiac arrhythmias),
- corticosteroids (e.g. prednisolone, medicines for the treatment of inflammations and other diseases, such as asthma or rheumatoid arthritis),
- paracetamol (pain killer),
- medicines toxic to the liver,
- medicines toxic to the nervous system.

Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets with food and drink

Follow all directions on your prescription label. Do not take this medicine in larger or smaller amounts or for longer than recommended.

Isoniazid 300 mg Tablets should be taken on an empty stomach (at least one hour prior to or two hours after a meal).

If you take the Tablets concurrently with cheese or fish, you may experience redness or itching of the skin, hot feeling, rapid or pounding heartbeat, sweating, chills or clammy feeling, headache, or lightheadedness. Do not drink alcohol while taking Tablets. This increases your risk for liver damage.

Pregnancy and breast-feeding

If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your doctor or health care provider to discuss the potential benefits and risks of your tuberculosis therapy for you and your child. B

Be sure to tell your health care provider immediately, if you are or may be pregnant. It is not known whether Rifapentine passes into breast milk or if it could harm a nursing baby. You should not breast-feed while using this medicine. Rifapentine may cause a red-orange discoloration of breast milk. Isoniazid is excreted into the breast milk of lactating mothers. No negative effects have been reported in breast-fed-infants, whose mothers were receiving Isoniazid. However, drug concentrations in breast milk are so low, that you cannot rely upon breast-feeding for adequate tuberculosis prophylaxis or therapy for your child.

Driving and using machines

Isoniazid 300 mg Tablets may cause dizziness and other side effects to the nervous system that can impair your ability to drive and use machines.

3. HOW TO TAKE RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZID 300 MG TABLETS

Take Rifapentine + Isoniazid for 3 months (weekly) i.e. 12 doses

Doses as per body weight

Adults and Children

Isoniazid: 15 mg/kg
Rifapentine (by body weight):
10.0–14.0 kg = 300 mg
14.1–25.0 kg = 450 mg
25.1–32.0 kg = 600 mg
32.1–49.9 kg = 750 mg

≥ 50.0 kg = 900 mg

The maximum dose of Isoniazid and Rifapentine is 900 mg

If you take more Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets than you should

If you have taken too many tablets or if someone accidentally swallows some, you may develop nausea, vomiting, lack of appetite, gastrointestinal disturbances, fever, headache, dizziness, slurred speech, hallucinations and/or visual disturbances. Marked Isoniazid overdoses lead to respiratory distress and depression of the central nervous system progressing from stupor to coma, along with severe seizures. Immediately contact your doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

If you forget to take Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets

If you miss or forget to take a dose, take the missed dose as soon as possible, unless the next regular dose is scheduled within 6 hours. Skip the missed dose if it is almost time for your next regular dose. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

If you vomit less than 1 hour after taking Isoniazid Tablets BP 300 mg, take another tablet. You do not need to take another tablet if you were sick more than 1 hour after taking this medicine.

If you stop taking Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets

Keep taking the medicine for as long as your doctor has told you, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, your infection may not be completely cured. You should not stop treatment unless your doctor or health care provider tells you to. Talk to your health care provider before you stop taking Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets for any reason, particularly if you are experiencing any side effects or have another illness.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or health care provider or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Call your doctor at once if you have:

- diarrhea that is watery or bloody;
 - liver problems-nausea, upper stomach pain, itching, tired feeling, loss of appetite, dark urine, clay-colored stools, jaundice (yellowing of the skin or eyes)
 - low red blood cells (anemia)-pale skin, feeling light-headed or short of breath, rapid heart rate, trouble concentrating; or
 - low white blood cell counts-fever, swollen gums, painful mouth sores, pain when swallowing, skin sores, cold or flu symptoms, cough, trouble breathing.
- Rifapentine can cause changes in the color of your skin or body fluids. You may notice a red-orange appearance of your skin, tears, sweat, saliva, urine, or stools. Your teeth, tongue, or the inside of your mouth may also appear red-orange. This discoloration can permanently stain contact lenses or dentures.
- Common side effects may include:
- nausea, vomiting, diarrhea, loss of appetite;
 - flu symptoms;
 - headache, joint pain;
 - itching or rash;
 - eye redness; or
 - abnormal liver function tests.

Like all medicines, Isoniazid 300 mg Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Isoniazid 300 mg Tablets or those caused by any other medicines you may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform your doctor or health care provider of any change in your health.

The following side effects have been reported in patients treated with isoniazid. The most important adverse effects of isoniazid are nerve injuries (see below) and severe and sometimes fatal inflammation of the liver (hepatitis).

The *most commonly* reported side effects (greater than 1 in every 10 patients treated) are sensations of tingling, prickling, or numbness of the skin, especially in the feet and hands (peripheral neuropathy). Also, increases of liver enzymes as measured in blood samples. Usually, these enzyme increases return to normal within three months despite continued treatment. When the values rise above a certain level your doctor may decide to stop treatment with Isoniazid 300 mg Tablets.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) are inflammation of the liver (hepatitis), epileptic seizures, inflammation of the brain, personality changes and memory impairment. If you notice sign and symptoms suggestive of liver damage, inform your doctor or health care provider immediately (see "Take special care with Isoniazid 300 mg Tablets").

The following side effects have been reported in patients treated with isoniazid.

However, frequency estimates for these effects are not available:

- allergic reactions, including skin reactions, such as rash (exanthema, erythema) and/or itching (pruritus), but also severe forms with fever, blisters and involvement of the mucous membranes (e.g. erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome) inflammation of blood vessels (vasculitis), swollen and/or painful lymphnodes (lymphadenopathy), painful disorder affecting joints, muscles and other soft tissues (rheumatic syndrome, lupus-like syndrome) or life-threatening anaphylactic reactions,

- dizziness, headache, overresponsive reflexes, tremor, vertigo,
- confusion, disorientation, hallucination, - inflammation of the lungs (pneumonitis),
- build up of acid in the body (metabolic acidosis), increased blood levels of glucose, a vitamin deficiency syndrome called pellagra (with e.g. dementia, loose stools and skin inflammation)
- nausea, vomiting, loss of appetite, dry mouth, flatulence, constipation, abdominal pain
- difficulty in passing urine, kidney damage including kidney inflammation (interstitial nephritis)
- changes in the white blood cell counts (leucopenia, neutropenia, eosinophilia, agranulocytosis), possibly resulting in an increased risk of infection,
- decreased red blood cell counts (anaemia), possibly leading to fatigue, weakness and shortness of breath,
- decreased platelet count, possibly resulting in an increased risk of bruising and bleeding
- inflammation of the joints (arthritis)
- visual changes due to inflammation of the optic nerve (optic atrophy or neuritis)

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist as soon as possible.

5. HOW TO STORE RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZID 300 MG TABLETS

Do not store above 30°C. Protect from excessive heat and humidity.

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets after the expiry date which is stated on the label, carton, bottle after expiry date. The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets contains

The active ingredients are Rifapentine and Isoniazid
The other ingredients are:
Core tablet: Microcrystalline cellulose, Pregelatinised Starch, croscarmellose sodium, Iron Oxide Red, Povidone K-30,Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Calcium stearate, Sodium starch glycolate, Sodium ascorbate, EDTA Disodium, Sodium Lauryl sulphate, Hydroxypropyl Cellulose.
Film coat: Hypromellose, Opadry 03F565224 Brown

What Rifapentine 300mg + Isoniazid 300 mg Tablets looks like and contents of the pack
Reddish brown colored, capsule shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "J" and "21" on either side of breakline on one side and plain on other side.

Blister Pack:

Blister Pack of 12 tablets, such 3 blisters in a carton along with pack insert.

Strip Pack:

Strip Pack of 12 tablets, such 3 Strips in a carton along with pack insert.

Supplier

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
304, Atlanta Arcade,
Marol Church Road,
Andheri (East),
Mumbai- 400 059,
India
Phone: +91-22-66762800
Fax: +91-22-2821 6599
E-mail: exports@macleodspharma.com

Manufacturer

Oxalis Labs
Village Theda,
P.O.Lodhimajra, Baddi,
Distt. Solan,
Himachal Pradesh, 174101, India
Telephone: + 91-1795 650138
Fax: + 91-1795 661452

NOTICE D'INFORMATION PATIENTE: INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Comprimés de Rifapentine 300 mg + Isoniazide 300 mg

Comprimés enrobés de Rifapentine et d'Isoniazide

Ingédient (s) pharmaceutique (s) actif (s): Rifapentine & Isoniazide

Lisez attentivement cette brochure entièrement avant que vous commenciez à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin, fournisseur de soins médicaux ou pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut leur faire du mal, même si leurs signes de maladie semblent être les mêmes que les vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tous effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice.

Qu'y a-t-il dans cette notice:

- 1 C'est quoi les Comprimés de Rifapentine 300 mg + Isoniazide 300 mg et dans quels cas sont-ils utilisés
- 2 Ce que vous devez savoir avant de prendre les Comprimés de Rifapentine 300 mg + Isoniazide 300 mg
- 3 Comment prendre les Comprimés de Rifapentine 300 mg + Isoniazide 300 mg
- 4 Effets secondaires possibles
- 5 Comment conserver les Comprimés de Rifapentine 300 mg + Isoniazide 300 mg
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1. C'EST QUOI LES COMPRIMÉS DE RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZIDE 300 MG ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISÉS

Les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg sont indiqués pour le traitement de la tuberculose latente provoquée par *Mycobacterium tuberculosis*.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE LES COMPRIMÉS DE RIFAPENTINE 300MG + ISONIAZIDE 300 MG

Ne pas prendre les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'isoniazide ou à l'un des autres ingrédients des comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg.
- si vous avez une maladie hépatique aiguë,
- si vous souffrez de porphyrie,
- si vous avez le VIH ou le SIDA,
- si vous avez été exposé à une personne atteinte de tuberculose qui ne pouvait pas être traitée par la rifampine ou l'isoniazide.
- si vous avez une maladie du foie d'origine médicamenteuse, - si vous avez déjà eu des lésions hépatiques avant de prendre l'isoniazide,
- si vous avez déjà présenté des effets indésirables graves liés à l'isoniazide, tels que la fièvre médicamenteuse, des frissons ou une inflammation des articulations.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou des anomalies des tests de la fonction hépatique

Mises en garde et précautions

Discuter avec votre fournisseur de soins de santé avant de prendre les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg.

Vous devez signaler rapidement les signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique. Il s'agit notamment d'un des éléments suivants: Manque inexpliqué d'appétit, nausée, vomissements, urines foncées, jaunissement de la peau et des yeux blancs (jaunisse), éruption cutanée, picotements des mains et des pieds, fatigue persistante, faiblesse et/ou douleur abdominale, ou sensibilité accrue à la tuberculose, en particulier dans la partie supérieure droite de votre ventre. Votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé contrôlera votre fonction hépatique régulièrement. Vous pouvez être particulièrement exposé au développement d'une hépatite, si

- vous avez plus de 35 ans,

- si vous buvez des boissons alcoolisées quotidiennement

- si vous avez une maladie chronique du foie,

- si vous êtes un consommateur de drogues injectables (par exemple, l'héroïne).

Si vous appartenez à l'un de ces groupes, votre médecin vérifiera attentivement votre fonction hépatique.

De plus, vous serez suivi attentivement si:

- vous utilisez simultanément un médicament administré de manière chronique
 - vous souffrez de picotements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique),
 - vous êtes enceinte
 - vous êtes infecté par le VIH.
- La neuropathie périphérique (picotements dans les mains et les pieds) est l'effet secondaire le plus courant de l'isoniazide. Si vous avez des problèmes de reins, vous courez un risque accru d'avoir des effets indésirables liés à l'isoniazide, notamment une neuropathie périphérique. Une certaine vitamine appelée pyridoxine, doit être administrée systématiquement à des doses de 10 mg par jour pendant le traitement avec les comprimés d'isoniazide 300 mg, car elle réduit considérablement le risque de développer une neuropathie.

Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'éthionamide, à la pyrazinamide, à la niacine (acide nicotinique) ou à un autre médicament équivalent, il est possible que vous présentiez une hypersensibilité à ce produit. Vous devez informer votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous avez déjà souffert de troubles convulsifs, de psychoses ou de problèmes de foie.

Il est important que votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé connaisse tous vos symptômes, même si vous pensez qu'ils ne sont pas liés à une infection tuberculose.

Autres médicaments et comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg

De nombreux médicaments peuvent interagir avec la rifapentine, notamment les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les produits à base de plantes. Informez chacun de vos fournisseurs de soins de santé de tous les médicaments que vous utilisez maintenant et de tous les médicaments que vous avez commencés ou arrêtés d'utiliser.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, à votre fournisseur de soins de santé ou à votre pharmacien. Ceux-ci peuvent affecter l'action des comprimés d'isoniazide 300 mg, ou les comprimés d'isoniazide 300 mg peuvent affecter leur action. Les effets secondaires de l'un ou l'autre médicament peuvent s'aggraver et / ou diminuer l'efficacité des médicaments.

Vous ne devez pas prendre les comprimés d'isoniazide 300 mg avec

- l'hydroxyde d'aluminium (médicament utilisé pour traiter des maladies liées à l'acide gastrique) ou
- le disulfiram (médicament utilisé pour le traitement de l'alcoolisme chronique).

L'agent actif des comprimés d'isoniazide 300 mg peut également interagir avec les médicaments suivants:

- médicaments pour traiter les crises d'épilepsie (par exemple, phénytoïne, carbamazépine, acide valproïque, phénobarbital)
- médicaments utilisés pour vous aider à dormir (benzodiazépines, par exemple diazépam, flurazépam, triazolam, midazolam),
- médicaments pour le traitement de certains troubles psychiatriques (neuroleptiques, par exemple la chlorpromazine, l'halopéridol),
- médicaments pour la prévention des caillots sanguins (dérivés de la coumarine ou de l'indandione, par exemple la warfarine, la phénindione),
- médicaments utilisés avant la chirurgie (stupéfiants, par exemple alfentanil, enflurane),
- théophylline (médicament pour le traitement de l'asthme),
- procainamide (médicament pour le traitement des arythmies cardiaques),
- corticostéroïdes (par exemple, la prednisolone, médicaments destinés au traitement des inflammations et d'autres maladies, telles que l'asthme ou la polyarthrite rhumatoïde),
- paracétamol (analgésique),
- médicaments toxiques pour le foie,
- médicaments toxiques pour le système nerveux.

Comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg avec aliments et boissons

Suivez toutes les instructions sur votre étiquette de prescription. Ne prenez pas ce médicament en très grande quantité ou très petite quantité ou plus longtemps que le temps recommandé.

Les comprimés d'isoniazide 300 mg doivent être pris à jeun (au moins une heure avant ou deux heures après un repas).

Si vous prenez les comprimés en même temps que du fromage ou du poisson, vous pourriez ressentir des rougeurs ou des démangeaisons de la peau, une sensation de chaleur, des battements de cœur rapides ou forts, une transpiration, des frissons ou une sensation de moiteur, des maux de tête ou des étourdissements. Ne buvez pas d'alcool tout en prenant des comprimés. Cela augmente votre risque de lésions hépatiques.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, vous devez contacter votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé pour discuter des avantages et des risques potentiels de votre traitement antituberculeux pour vous et votre enfant.

Assurez-vous d'informer immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous êtes ou soupçonnez d'être enceinte.

On ignore si la rifapentine passe dans le lait maternel ou si elle pourrait nuire au bébé allaité. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous utilisez ce médicament. La rifapentine peut provoquer une décoloration rouge-orange du lait maternel.

L'isoniazide est excrété dans le lait maternel des mères allaitantes. Aucun effet négatif n'a été rapporté chez les nourrissons nourris au sein et dont la mère recevait de l'isoniazide. Cependant, les concentrations de médicaments dans le lait maternel sont si faibles que vous ne pouvez pas compter sur l'allaitement pour une prophylaxie ou un traitement adéquat contre la tuberculose pour votre enfant.

Conduite et utilisation de machines

Les comprimés d'isoniazide 300 mg peuvent provoquer des vertiges et d'autres effets indésirables au système nerveux susceptibles de compromettre votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE LES COMPRIMÉS DE RIFAPENTINE 300 MG + ISONIAZIDE 300 MG

Prenez la rifapentine + Isoniazide pendant 3 mois (chaque semaine), soit 12 doses

Doses selon le poids corporel

Adultes et Enfants

Isoniazide: 15 mg/kg
Rifapentine (par poids corporel):
10.0 - 14.0 kg = 300 mg
14.1 - 25.0 kg = 450 mg
25.1 - 32.0 kg = 600 mg

32.1—49.9 kg = 750 mg

≥ 50,0 kg = 900 mg

La dose maximale d'isoniazide et de rifapentine est de 900 mg.

Si vous prenez plus de comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg que vous êtes supposé prendre. Si vous avez pris trop de comprimés ou si quelqu'un avale accidentellement certains, vous pouvez développer des nausées, des vomissements, un manque d'appétit, des troubles gastro-intestinaux, de la fièvre, des maux de tête, des vertiges, des troubles d'élocution, des hallucinations et / ou des troubles visuels. Les surdoses marquées d'isoniazide entraînent une détresse respiratoire et une dépression du système nerveux central, devenant une stupéur, ainsi que de graves convulsions. Contactez immédiatement votre médecin, votre fournisseur de soins de santé ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour obtenir des conseils.

Si vous oubliez de prendre les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg

Si vous manquez ou oubliez de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, à moins que la dose suivante ne soit programmée dans un délai de 6 heures. Ignorez la dose oubliée s'il est presque l'heure de votre dose suivante. Ne prenez pas une double dose pour compenser les doses oubliées.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris les comprimés d'isoniazide BP 300 mg, prenez un autre comprimé. Vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé si vous êtes malade plus d'une heure après avoir pris ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg

Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le médicament trop tôt, votre infection peut ne pas être complètement guérie. Vous ne devez pas arrêter le traitement à moins que votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé ne vous le demande. Parlez à votre fournisseur de soins de

santé avant de cesser de prendre les comprimés de rifapentine 300 mg + isoniazide 300 mg pour quelque raison que ce soit, surtout si vous présentez des effets indésirables ou si vous avez une autre maladie. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé ou votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Appelez votre médecin immédiatement si vous avez:

- Une diarrhée aqueuse ou sanglante;
 - Des problèmes de foie - nausée, douleurs à l'estomac supérieur, démangeaisons, sensation de fatigue, perte d'appétit, urine foncée, selles décolorées, jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux);
 - Un faible nombre de globules rouges (anémie) - peau pâle, sensation d'étourdissement ou d'essoufflement, rythme cardiaque rapide, grande fatigue, concentration ou;
 - Un faible nombre de globules blancs - fièvre, gençevs enflées, plaies douloureuses de la bouche, douleur liée à la déglutition, plaies cutanées, symptômes de rhume ou de grippe, toux, difficultés à respirer.
- La rifapentine peut modifier la couleur de votre peau ou de vos fluides corporels. Vous remarquerez peut-être un aspect rouge-orange de votre peau, de vos larmes, de votre sueur, de votre salive, de votre urine ou de vos selles. Vos dents, votre langue ou l'intérieur de votre bouche peuvent aussi

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Comprimidos de Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg</p> | <p>14.1–25.0 kg = 450 mg 25.1–32.0 kg = 600 mg 32.1–49.9 kg = 750 mg ≥50.0 kg = 900 mg La dosis máxima de Isoniazida y Rifapentina es 900 mg.</p> | <p>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ Таблетки Рифапентина 300 мг + Изониазида 300 мг</p> | <p>32.1–49.9 кг = 750 мг ≥50, 0 кг = 900 мг Максимальная доза изониазида и рифапентина составляет 900 мг.</p> |
| <p>Comprimidos recubiertos de Rifapentina y Isoniazida Ingrediente(s) farmacológico(s) activo: Rifapentina y Isoniazida</p> <p>Lea todo el prospecto detenidamente antes de que tú empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante para tu aún.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. - Si usted tiene preguntas, consulte a su médico, proveedor de atención médica o farmacéutico. - Este medicamento se le ha recetado tú solamente. No lo pasarlo a otros. Puede perjudicarles, aun cuando sus signos de enfermedad sean los mismos que los suyos su. - Si su tiene algún efecto secundario, comuníquese a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posibles efectos secundarios no enumerados en este prospecto. | <p>Si usted toma más comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg de lo que debería Si usted ha tomado demasiados comprimidos o si alguien accidentalmente ingiere algunos, usted puede desarrollar náuseas, vómitos, falta de apetito, alteraciones gastrointestinales, fiebre, dolor de cabeza, mareos, dolor de cabeza fuerte, alucinaciones y/o alteraciones visuales. Las sobredosis marcadas de Isoniazida conducen a la señal de socorro respiratoria y a la depresión del sistema nervioso central que progresa desde el estupor a venir junto con asimismo severos. Comuníquese inmediatamente con su médico, proveedor de atención médica o el Departamento de emergencias del hospital más cercano para obtener más consejos.</p> <p>Si usted olvida tomar los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg Si omite u olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible, a menos que la siguiente dosis regular esté programada dentro de las 6 horas. Omite la dosis olvidada si es casi la hora de su próxima dosis regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.</p> <p>Si usted vomita menos de 1 hora después de tomar los comprimidos de Isoniazida BP 300 mg, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si estuvo enfermo más de 1 hora después de tomar este medicamento.</p> <p>Si usted deja de tomar los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg Siga tomando el medicamento durante el tiempo que su médico le haya dicho, incluso si se siente mejor. Si usted detiene el medicamento demasiado pronto, su infección puede no estar completamente curada. No debe interrumpir el tratamiento a menos que su médico o proveedor de atención médica se lo indique. Consulte a su proveedor de atención médica antes de dejar de tomar los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg por cualquier razón, particularmente si usted está experimentando cualquier efecto secundario o tiene otra enfermedad.</p> <p>Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o proveedor de atención médica o farmacéutico.</p> | <p>Перед употреблением этого препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш, так как он содержит важную для вас информацию.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сохраняйте данную инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать её ещё раз. - Если у вас возникли вопросы, проконсультируйтесь с врачом, медицинскому персоналу или фармацевту. - Это лекарство было предписано именно вам, и вы не должны передавать его другим лицам. Оно может причинить им вред, даже если у них имеются такие же симптомы заболевания, как и у вас. - Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему врачу, фармацевту или медработнику. Это также относится к любым другим побочным эффектам, неуказанным в данной инструкции. | <p>Если вы приняли больше таблеток рифапентина 300 мг, чем нужно Если вы приняли слишком много таблеток или кто-то случайно проглотил их, у вас могут развиться тошнота, рвота, отсутствие аппетита, желудочно-кишечные расстройства, лихорадка, головная боль, головокружение, невнятная речь, галлюцинации и /или нарушения зрения. Выраженные передозировки изониазида приводят к дыхательной недостаточности и угнетению центральной нервной системы, прогрессирующим от помрачнения сознания до коматозного бессознательного состояния, одновременно с тяжёлыми припадками. Немедленно обратитесь к врачу, медработнику или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы для получения дополнительной консультации.</p> <p>Если вы пропустили дозу таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг Если вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите её как можно раньше, если опоздание в приём очередной дозы меньше, чем 6 часов. Пропустите пропущенную дозу, если наступило время приёма следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.</p> <p>Если у вас появились рвота менее чем через 1 час после приема ТБ таблеток Изониазида 300 мг, примите еще одну таблетку. Вам не нужно принимать другую таблетку, если вам стало плохо спустя более чем 1 час после приема этого лекарства.</p> |
| <p>Lo que es en este prospecto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Qué son los comprimidos de Rifapentina 300 mg Isoniazida 300 mg y para qué se utilizan 2 Lo que necesita saber antes de tomar los comprimidos de Rifapentina 300 mg Isoniazida 300 mg 3 como tomar los comprimidos de Rifapentina 300 mg Isoniazida 300 mg 4 Posibles efectos secundarios 5 Como almacenar los comprimidos de Rifapentina 300 mg Isoniazida 300 mg 6 Contenido del paquete y otra información | <p>1. QUÉ SON LOS COMPRIMIDOS DE RIFAPENTINA 300MG ISONIAZIДА 300 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZAN Los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg son indicados para el tratamiento de la tuberculosis latente causada por <i>Mycobacterium tuberculosis</i>.</p> | <p>Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг и для чего их применяют. 2. Что вы должны знать до начала приема таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг. 3. Как применять таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг. 4. Возможные побочные эффекты. 5. Как хранить таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг. 6. Содержание упаковки и другая информация | <p>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщите своему врачу немедленно, если у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • водянистая или кровавая диарея; • проблемы с печеню - тошнота, боль в верхней части живота, зуд, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз); • низкий уровень эритроцитов (анемия) – бледность, головокружение или одышка, учащенное сердцебиение, проблемы с концентрацией внимания; или • низкий уровень лейкоцитов - лихорадка, опухшие десны, болезненные раны во рту, боль при глотании, кожные раны, симптомы простуды или гриппа, кашель, проблемы с дыханием. <p>Рифапентин может вызвать изменения цвета вашей кожи или жидкостей организма. Вы можете заметить красное-оранжевый цвет вашей кожи, слез, пота, слюны, мочи или стула. Ваши зубы, язык или внутренняя часть рта также могут быть красно-оранжевого цвета. Это изменение цвета может навсегда окрасить контактные линзы или зубные протезы.</p> <p>Общие побочные эффекты могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тошноту, рвоту, диарею, потерю аппетита; • симптомы гриппа; • головную боль, боль в суставах; • зуд или сыпь; • покраснение глаз; или • нарушения функции печени. |
| <p>2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS DE RIFAPENTINA 300MG ISONIAZIДА 300 MG No tome los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si usted es hipersensible (alérgico) a la Isoniazida o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de Rifapentina 300 mg + Isoniazida 300 mg, - si usted tiene una enfermedad hepática aguda, - si usted tiene porfiria, - si usted tiene VIH o SIDA. - si usted ha estado expuesto a alguien con tuberculosis que no se pudo tratar con rifampina o Isoniazida. - si usted tiene una enfermedad hepática inducida por medicamentos, - si usted ha sufrido daño hepático antes de tomar Isoniazida, - si usted ha experimentado anteriormente efectos secundarios graves de la Isoniazida, tales como fiebre de medicamentos, escalofríos o inflamación de las articulaciones. - si usted tiene o ha tenido una enfermedad hepática o anomalías en la prueba de función hepática | <p>4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Llame a su médico de inmediato si tiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • problemas hepáticos: náuseas, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces fecales de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos); • nivel bajo de glóbulos rojos (anemia): piel pálida, sensación de mareo o dificultad para respirar, ritmo cardíaco rápido, dificultad para concentrarse; o • recuento bajo de glóbulos blancos: fiebre, encías inflamadas, llagas dolorosas en la boca, dolor al tragar, llagas en la piel, sin que es acosa o sangrienta. <p>Pruebas anormales de función hepática.</p> <p>Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufre. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por los comprimidos de Isoniazida 300 mg o los causados por cualquier otro medicamento que usted puede estar tomando al mismo tiempo.</p> <p>Por esta razón, es importante que informe a su médico o proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Los efectos adversos más importantes de la Isoniazida son las lesiones nerviosas (ver a continuación) y la inflamación severa y en ocasiones mortal del hígado (hepatitis).</p> <p>Los efectos secundarios <i>más comúnmente</i> reportados (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son sensaciones de hormigueo, pinchazo o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica). Además, los aumentos de enzimas hepáticas medidas en muestras de sangre. Por lo general, estos aumentos de enzimas vuelven a la normalidad dentro de los tres meses a pesar del tratamiento continuo. Cuando los valores suben por encima de un cierto nivel, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Isoniazida 300 mg.</p> <p>Efectos secundarios <i>poco frecuentes</i> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son inflamación del hígado (hepatitis), ataques epilépticos, inflamación del cerebro, cambios en la personalidad y deterioro de la memoria. Si observa signos y síntomas que sugieran daño hepático, informe a su médico o proveedor de atención médica de inmediato (consulte "Tenga especial cuidado con los comprimidos de Isoniazida 300 mg").</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Sin embargo, las estimaciones de frecuencia para estos efectos no están disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reacciones alérgicas, incluidas reacciones cutáneas, como erupción cutánea (exantema, eritema) y/o picazón (prurito), pero también formas graves con fiebre, ampollas y afectación de las membranas mucosas (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson) inflamación de la sangre vasos (vasculitis), ganglios linfáticos inflamados y/o dolorosos (linfadenopatía), trastornos dolorosos que afectan las articulaciones, músculos y otros tejidos (síndrome reumatoide, síndrome similar al lupus) o reacciones anafilácticas que ponen en peligro la vida, - mareos, dolor de cabeza, reflejos de respuesta excesiva, temblor, vértigo, - confusión, desorientación, alucinación, inflamación de los pulmones (neumonitis), - acumulación de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica), aumento de los niveles de glucosa en la sangre, un síndrome de deficiencia de vitaminas llamado pelagra (con p. ej., demencia, heces blandas e inflamación de la piel) - náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal - dificultad para orinar, daño renal que incluye inflamación renal (nefritis intersticial) - cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), lo que puede dar lugar a un mayor riesgo de infección, - disminución de los recuentos de glóbulos rojos (anemia), lo que puede provocar fatiga, debilidad y falta de aliento, - disminución del recuento de plaquetas, lo que podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado - inflamación de las articulaciones (artritis). - cambios visuales debidos a la inflamación del nervio óptico (atrofia óptica o neuritis) | <p>4. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ТАБЛЕТКОВ РИФАПЕНТИНА 300 МГ + ИСОНИАЗИДА 300 МГ Нельзя принимать таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к изониазиду или любым другим ингредиентам таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг, - если у вас есть острое заболевание печени, - если у вас есть порфирия. - если у вас есть ВИЧ или СПИД. - если вы имели контакт с больными ТБ, лечение которых рифампином или изониазидом противопоказано. - если у вас есть заболевание печени, обусловленное действием лекарственного средства - если у вас было поражение печени до принятия изониазида. - если у вас прежде были серьезные побочные эффекты после принятия изониазида, такие как лекарственная лихорадка, озноб или воспаление суставов. - если у вас есть или были заболевания печени или нарушение функции печени | <p>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщите своему врачу немедленно, если у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • водянистая или кровавая диарея; • проблемы с печеню - тошнота, боль в верхней части живота, зуд, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз); • низкий уровень эритроцитов (анемия) – бледность, головокружение или одышка, учащенное сердцебиение, проблемы с концентрацией внимания; или • низкий уровень лейкоцитов - лихорадка, опухшие десны, болезненные раны во рту, боль при глотании, кожные раны, симптомы простуды или гриппа, кашель, проблемы с дыханием. <p>Рифапентин может вызвать изменения цвета вашей кожи или жидкостей организма. Вы можете заметить красное-оранжевый цвет вашей кожи, слез, пота, слюны, мочи или стула. Ваши зубы, язык или внутренняя часть рта также могут быть красно-оранжевого цвета. Это изменение цвета может навсегда окрасить контактные линзы или зубные протезы.</p> <p>Общие побочные эффекты могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тошноту, рвоту, диарею, потерю аппетита; • симптомы гриппа; • головную боль, боль в суставах; • зуд или сыпь; • покраснение глаз; или • нарушения функции печени. |
| <p>Advertencias y precauciones Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg</p> <p>Debe informar de inmediato los signos o síntomas compatibles con daño hepático. Estos incluyen cualquiera de los siguientes: falta de apetito inexplicable, náuseas, vómitos, orina oscura, coloración amarillenta de la piel y el blanco del ojo (ictericia), erupción, hormigueo en las manos y los pies, cansancio persistente, debilidad que dura más de 3 días y/o dolor abdominal, especialmente en la región superior del abdomen. Su médico o proveedor de atención médica controlará su función hepática regularmente.</p> | <p>Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufre. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por los comprimidos de Isoniazida 300 mg o los causados por cualquier otro medicamento que usted puede estar tomando al mismo tiempo.</p> <p>Por esta razón, es importante que informe a su médico o proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Los efectos adversos más importantes de la Isoniazida son las lesiones nerviosas (ver a continuación) y la inflamación severa y en ocasiones mortal del hígado (hepatitis).</p> <p>Los efectos secundarios <i>más comúnmente</i> reportados (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son sensaciones de hormigueo, pinchazo o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica). Además, los aumentos de enzimas hepáticas medidas en muestras de sangre. Por lo general, estos aumentos de enzimas vuelven a la normalidad dentro de los tres meses a pesar del tratamiento continuo. Cuando los valores suben por encima de un cierto nivel, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Isoniazida 300 mg.</p> <p>Efectos secundarios <i>poco frecuentes</i> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son inflamación del hígado (hepatitis), ataques epilépticos, inflamación del cerebro, cambios en la personalidad y deterioro de la memoria. Si observa signos y síntomas que sugieran daño hepático, informe a su médico o proveedor de atención médica de inmediato (consulte "Tenga especial cuidado con los comprimidos de Isoniazida 300 mg").</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Sin embargo, las estimaciones de frecuencia para estos efectos no están disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reacciones alérgicas, incluidas reacciones cutáneas, como erupción cutánea (exantema, eritema) y/o picazón (prurito), pero también formas graves con fiebre, ampollas y afectación de las membranas mucosas (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson) inflamación de la sangre vasos (vasculitis), ganglios linfáticos inflamados y/o dolorosos (linfadenopatía), trastornos dolorosos que afectan las articulaciones, músculos y otros tejidos (síndrome reumatoide, síndrome similar al lupus) o reacciones anafilácticas que ponen en peligro la vida, - mareos, dolor de cabeza, reflejos de respuesta excesiva, temblor, vértigo, - confusión, desorientación, alucinación, inflamación de los pulmones (neumonitis), - acumulación de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica), aumento de los niveles de glucosa en la sangre, un síndrome de deficiencia de vitaminas llamado pelagra (con p. ej., demencia, heces blandas e inflamación de la piel) - náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal - dificultad para orinar, daño renal que incluye inflamación renal (nefritis intersticial) - cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), lo que puede dar lugar a un mayor riesgo de infección, - disminución de los recuentos de glóbulos rojos (anemia), lo que puede provocar fatiga, debilidad y falta de aliento, - disminución del recuento de plaquetas, lo que podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado - inflamación de las articulaciones (artritis). - cambios visuales debidos a la inflamación del nervio óptico (atrofia óptica o neuritis) | <p>4. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ТАБЛЕТКОВ РИФАПЕНТИНА 300 МГ + ИСОНИАЗИДА 300 МГ Нельзя принимать таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к изониазиду или любым другим ингредиентам таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг, - если у вас есть острое заболевание печени, - если у вас есть порфирия. - если у вас есть ВИЧ или СПИД. - если вы имели контакт с больными ТБ, лечение которых рифампином или изониазидом противопоказано. - если у вас есть заболевание печени, обусловленное действием лекарственного средства - если у вас было поражение печени до принятия изониазида. - если у вас прежде были серьезные побочные эффекты после принятия изониазида, такие как лекарственная лихорадка, озноб или воспаление суставов. - если у вас есть или были заболевания печени или нарушение функции печени | <p>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщите своему врачу немедленно, если у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • водянистая или кровавая диарея; • проблемы с печеню - тошнота, боль в верхней части живота, зуд, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз); • низкий уровень эритроцитов (анемия) – бледность, головокружение или одышка, учащенное сердцебиение, проблемы с концентрацией внимания; или • низкий уровень лейкоцитов - лихорадка, опухшие десны, болезненные раны во рту, боль при глотании, кожные раны, симптомы простуды или гриппа, кашель, проблемы с дыханием. <p>Рифапентин может вызвать изменения цвета вашей кожи или жидкостей организма. Вы можете заметить красное-оранжевый цвет вашей кожи, слез, пота, слюны, мочи или стула. Ваши зубы, язык или внутренняя часть рта также могут быть красно-оранжевого цвета. Это изменение цвета может навсегда окрасить контактные линзы или зубные протезы.</p> <p>Общие побочные эффекты могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тошноту, рвоту, диарею, потерю аппетита; • симптомы гриппа; • головную боль, боль в суставах; • зуд или сыпь; • покраснение глаз; или • нарушения функции печени. |
| <p>Usted puede estar en riesgo especial de desarrollar hepatitis, si</p> <ul style="list-style-type: none"> - usted es mayor de 35 años, - si usted toma bebidas alcohólicas diariamente - si usted tiene una enfermedad hepática crónica, - si usted es un usuario anormal de drogas inyectables (p. ej., heroína). <p>Si usted pertenece a uno de estos grupos, su médico comprobará de cerca su función hepática.</p> <p>Además, usted será monitoreado cuidadosamente, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - usted utiliza cualquier medicación crónicamente administrada simultáneamente - usted sufre de hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica), - usted está embarazada - usted está infectado por el VIH. <p>La neuropatía periférica (hormigueo en las manos y los pies) es el efecto secundario más común de la Isoniazida. Si usted tiene problemas renales, es posible que tenga un mayor riesgo de experimentar efectos secundarios de la Isoniazida, incluida la neuropatía periférica. Una cierta vitamina, llamada piridoxina, debe administrarse rutinariamente a dosis de 10 mg por día durante el tratamiento con Isoniazida 300 mg comprimidos, ya que reduce en gran medida el riesgo de desarrollar neuropatía.</p> <p>Si usted es hipersensible (alérgico) a la etanolamina, la pirazinamida, la niacina (ácido nicotínico) u otros medicamentos relacionados, también puede ser hipersensible a este producto.</p> <p>Usted debe informarle a su médico si tiene diabetes o si ha padecido trastornos convulsivos (convulsiones), psicosis o problemas hepáticos.</p> <p>Es importante que su médico o proveedor de atención médica conozca todos sus síntomas incluso cuando piense que no están relacionados con la infección por tuberculosis.</p> | <p>Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufre. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por los comprimidos de Isoniazida 300 mg o los causados por cualquier otro medicamento que usted puede estar tomando al mismo tiempo.</p> <p>Por esta razón, es importante que informe a su médico o proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Los efectos adversos más importantes de la Isoniazida son las lesiones nerviosas (ver a continuación) y la inflamación severa y en ocasiones mortal del hígado (hepatitis).</p> <p>Los efectos secundarios <i>más comúnmente</i> reportados (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son sensaciones de hormigueo, pinchazo o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica). Además, los aumentos de enzimas hepáticas medidas en muestras de sangre. Por lo general, estos aumentos de enzimas vuelven a la normalidad dentro de los tres meses a pesar del tratamiento continuo. Cuando los valores suben por encima de un cierto nivel, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Isoniazida 300 mg.</p> <p>Efectos secundarios <i>poco frecuentes</i> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son inflamación del hígado (hepatitis), ataques epilépticos, inflamación del cerebro, cambios en la personalidad y deterioro de la memoria. Si observa signos y síntomas que sugieran daño hepático, informe a su médico o proveedor de atención médica de inmediato (consulte "Tenga especial cuidado con los comprimidos de Isoniazida 300 mg").</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Sin embargo, las estimaciones de frecuencia para estos efectos no están disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reacciones alérgicas, incluidas reacciones cutáneas, como erupción cutánea (exantema, eritema) y/o picazón (prurito), pero también formas graves con fiebre, ampollas y afectación de las membranas mucosas (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson) inflamación de la sangre vasos (vasculitis), ganglios linfáticos inflamados y/o dolorosos (linfadenopatía), trastornos dolorosos que afectan las articulaciones, músculos y otros tejidos (síndrome reumatoide, síndrome similar al lupus) o reacciones anafilácticas que ponen en peligro la vida, - mareos, dolor de cabeza, reflejos de respuesta excesiva, temblor, vértigo, - confusión, desorientación, alucinación, inflamación de los pulmones (neumonitis), - acumulación de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica), aumento de los niveles de glucosa en la sangre, un síndrome de deficiencia de vitaminas llamado pelagra (con p. ej., demencia, heces blandas e inflamación de la piel) - náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal - dificultad para orinar, daño renal que incluye inflamación renal (nefritis intersticial) - cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), lo que puede dar lugar a un mayor riesgo de infección, - disminución de los recuentos de glóbulos rojos (anemia), lo que puede provocar fatiga, debilidad y falta de aliento, - disminución del recuento de plaquetas, lo que podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado - inflamación de las articulaciones (artritis). - cambios visuales debidos a la inflamación del nervio óptico (atrofia óptica o neuritis) | <p>4. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ТАБЛЕТКОВ РИФАПЕНТИНА 300 МГ + ИСОНИАЗИДА 300 МГ Нельзя принимать таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к изониазиду или любым другим ингредиентам таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг, - если у вас есть острое заболевание печени, - если у вас есть порфирия. - если у вас есть ВИЧ или СПИД. - если вы имели контакт с больными ТБ, лечение которых рифампином или изониазидом противопоказано. - если у вас есть заболевание печени, обусловленное действием лекарственного средства - если у вас было поражение печени до принятия изониазида. - если у вас прежде были серьезные побочные эффекты после принятия изониазида, такие как лекарственная лихорадка, озноб или воспаление суставов. - если у вас есть или были заболевания печени или нарушение функции печени | <p>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщите своему врачу немедленно, если у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • водянистая или кровавая диарея; • проблемы с печеню - тошнота, боль в верхней части живота, зуд, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз); • низкий уровень эритроцитов (анемия) – бледность, головокружение или одышка, учащенное сердцебиение, проблемы с концентрацией внимания; или • низкий уровень лейкоцитов - лихорадка, опухшие десны, болезненные раны во рту, боль при глотании, кожные раны, симптомы простуды или гриппа, кашель, проблемы с дыханием. <p>Рифапентин может вызвать изменения цвета вашей кожи или жидкостей организма. Вы можете заметить красное-оранжевый цвет вашей кожи, слез, пота, слюны, мочи или стула. Ваши зубы, язык или внутренняя часть рта также могут быть красно-оранжевого цвета. Это изменение цвета может навсегда окрасить контактные линзы или зубные протезы.</p> <p>Общие побочные эффекты могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тошноту, рвоту, диарею, потерю аппетита; • симптомы гриппа; • головную боль, боль в суставах; • зуд или сыпь; • покраснение глаз; или • нарушения функции печени. |
| <p>Usted puede estar en riesgo especial de desarrollar hepatitis, si</p> <ul style="list-style-type: none"> - usted es mayor de 35 años, - si usted toma bebidas alcohólicas diariamente - si usted tiene una enfermedad hepática crónica, - si usted es un usuario anormal de drogas inyectables (p. ej., heroína). <p>Si usted pertenece a uno de estos grupos, su médico comprobará de cerca su función hepática.</p> <p>Además, usted será monitoreado cuidadosamente, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - usted utiliza cualquier medicación crónicamente administrada simultáneamente - usted sufre de hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica), - usted está embarazada - usted está infectado por el VIH. <p>La neuropatía periférica (hormigueo en las manos y los pies) es el efecto secundario más común de la Isoniazida. Si usted tiene problemas renales, es posible que tenga un mayor riesgo de experimentar efectos secundarios de la Isoniazida, incluida la neuropatía periférica. Una cierta vitamina, llamada piridoxina, debe administrarse rutinariamente a dosis de 10 mg por día durante el tratamiento con Isoniazida 300 mg comprimidos, ya que reduce en gran medida el riesgo de desarrollar neuropatía.</p> <p>Si usted es hipersensible (alérgico) a la etanolamina, la pirazinamida, la niacina (ácido nicotínico) u otros medicamentos relacionados, también puede ser hipersensible a este producto.</p> <p>Usted debe informarle a su médico si tiene diabetes o si ha padecido trastornos convulsivos (convulsiones), psicosis o problemas hepáticos.</p> <p>Es importante que su médico o proveedor de atención médica conozca todos sus síntomas incluso cuando piense que no están relacionados con la infección por tuberculosis.</p> | <p>Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufre. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por los comprimidos de Isoniazida 300 mg o los causados por cualquier otro medicamento que usted puede estar tomando al mismo tiempo.</p> <p>Por esta razón, es importante que informe a su médico o proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Los efectos adversos más importantes de la Isoniazida son las lesiones nerviosas (ver a continuación) y la inflamación severa y en ocasiones mortal del hígado (hepatitis).</p> <p>Los efectos secundarios <i>más comúnmente</i> reportados (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son sensaciones de hormigueo, pinchazo o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica). Además, los aumentos de enzimas hepáticas medidas en muestras de sangre. Por lo general, estos aumentos de enzimas vuelven a la normalidad dentro de los tres meses a pesar del tratamiento continuo. Cuando los valores suben por encima de un cierto nivel, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con los comprimidos de Isoniazida 300 mg.</p> <p>Efectos secundarios <i>poco frecuentes</i> (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son inflamación del hígado (hepatitis), ataques epilépticos, inflamación del cerebro, cambios en la personalidad y deterioro de la memoria. Si observa signos y síntomas que sugieran daño hepático, informe a su médico o proveedor de atención médica de inmediato (consulte "Tenga especial cuidado con los comprimidos de Isoniazida 300 mg").</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Sin embargo, las estimaciones de frecuencia para estos efectos no están disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reacciones alérgicas, incluidas reacciones cutáneas, como erupción cutánea (exantema, eritema) y/o picazón (prurito), pero también formas graves con fiebre, ampollas y afectación de las membranas mucosas (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson) inflamación de la sangre vasos (vasculitis), ganglios linfáticos inflamados y/o dolorosos (linfadenopatía), trastornos dolorosos que afectan las articulaciones, músculos y otros tejidos (síndrome reumatoide, síndrome similar al lupus) o reacciones anafilácticas que ponen en peligro la vida, - mareos, dolor de cabeza, reflejos de respuesta excesiva, temblor, vértigo, - confusión, desorientación, alucinación, inflamación de los pulmones (neumonitis), - acumulación de ácido en el cuerpo (acidosis metabólica), aumento de los niveles de glucosa en la sangre, un síndrome de deficiencia de vitaminas llamado pelagra (con p. ej., demencia, heces blandas e inflamación de la piel) - náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento, dolor abdominal - dificultad para orinar, daño renal que incluye inflamación renal (nefritis intersticial) - cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis), lo que puede dar lugar a un mayor riesgo de infección, - disminución de los recuentos de glóbulos rojos (anemia), lo que puede provocar fatiga, debilidad y falta de aliento, - disminución del recuento de plaquetas, lo que podría aumentar el riesgo de hematomas y sangrado - inflamación de las articulaciones (artritis). - cambios visuales debidos a la inflamación del nervio óptico (atrofia óptica o neuritis) | <p>4. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ТАБЛЕТКОВ РИФАПЕНТИНА 300 МГ + ИСОНИАЗИДА 300 МГ Нельзя принимать таблетки рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к изониазиду или любым другим ингредиентам таблеток рифапентина 300 мг + изониазида 300 мг, - если у вас есть острое заболевание печени, - если у вас есть порфирия. - если у вас есть ВИЧ или СПИД. - если вы имели контакт с больными ТБ, лечение которых рифампином или изониазидом противопоказано. - если у вас есть заболевание печени, обусловленное действием лекарственного средства - если у вас было поражение печени до принятия изониазида. - если у вас прежде были серьезные побочные эффекты после принятия изониазида, такие как лекарственная лихорадка, озноб или воспаление суставов. - если у вас есть или были заболевания печени или нарушение функции печени | <p>4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Сообщите своему врачу немедленно, если у вас есть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • водянистая или кровавая диарея; • проблемы с печеню - тошнота, боль в верхней части живота, зуд, чувство усталости, потеря аппетита, темный цвет мочи, стул глинистого цвета, желтуха (пожелтение кожи или глаз); • низкий уровень эритроцитов (анемия) – бледность, головокружение или одышка, учащенное сердцебиение, проблемы с концентрацией внимания; или • низкий уровень лейкоцитов - лихорадка, опухшие десны, болезненные раны во рту, боль при глотании, кожные раны, симптомы простуды или гриппа, кашель, проблемы с дыханием. <p>Рифапентин может вызвать изменения цвета вашей кожи или жидкостей организма. Вы можете заметить красное-оранжевый цвет вашей кожи, слез, пота, слюны, мочи или стула. Ваши зубы, язык или внутренняя часть рта также могут быть красно-оранжевого цвета. Это изменение цвета может навсегда окрасить контактные линзы или зубные протезы.</p> <p>Общие побочные эффекты могут включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тошноту, рвоту, диарею, потерю аппетита; • симптомы гриппа; • головную боль, боль в суставах; • зуд или сыпь; • покраснение глаз; или • нарушения функции печени. |
| <p>Otros medicamentos y los comprimidos de Rifapentina 300mg + Isoniazida 300 mg Muchos medicamentos pueden interactuar con la Rifapentina, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y productos herbarales. Informe a cada uno de sus proveedores de atención médica acerca de todos los medicamentos que utiliza ahora y de cualquier medicamento que empiece o deje de usar.</p> <p>Informe a su médico, proveedor de atención médica o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.</p> <p>Estos pueden afectar la acción de los comprimidos de Isoniazida 300 mg, o los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden afectar la acción de estos. Los efectos secundarios de cualquiera de los medicamentos pueden empeorar y/o los medicamentos pueden volverse menos efectivos.</p> <p>Usted no debe tomar los comprimidos de Isoniazida 300 mg con</p> <ul style="list-style-type: none"> - hidróxido de aluminio (medicamento utilizado para tratar enfermedades relacionadas con el ácido gástrico) o - disulfiram (medicamento utilizado para el tratamiento del alcoholismo crónico). | <p>Al igual que todos los medicamentos, los comprimidos de Isoniazida 300 mg pueden causar efectos secundarios, aunque no todo el mundo los sufre. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos no deseados causados por los comprimidos de Isoniazida 300 mg o los causados por cualquier otro medicamento que usted puede estar tomando al mismo tiempo.</p> <p>Por esta razón, es importante que informe a su médico o proveedor de atención médica de cualquier cambio en su salud.</p> <p>Se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes tratados con Isoniazida. Los efectos adversos más importantes de la Isoniazida son las lesiones nerviosas (ver a continuación) y la inflamación severa y en ocasiones mortal del hígado (hepatitis).</p> <p>Los efectos secundarios <i>más comúnmente</i> reportados (más de 1 de cada 10 pacientes tratados) son sensaciones de hormigueo, pinchazo o adormecimiento de la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica). Además, los aumentos de enz</p> | | |