

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tisamid 500 mg tabletit pyratsiiniamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tisamid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tisamid-tabletteja
3. Miten Tisamid-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tisamid-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tisamid on ja mihin sitä käytetään

Tisamid on tuberkuloosilääke. Tisamid-tablettien vaikuttava aine pyratsiiniamidi on tuberkuloosibakteereihin hyvin tehoava lääkeaine. Sitä käytetään aina yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa vaikutuksen tehostamiseksi ja bakteerien vastustuskyvyn lisääntymisen estämiseksi.

Pyratsiiniamidia, jota Tisamid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tisamid-tabletteja

Älä ota Tisamid-tabletteja

- jos olet allerginen pyratsiiniamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen, epästabiili maksasairaus, johon liittyy keltaisuutta
- jos sinulla on porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tisamid-tabletteja, jos sinulla on

- kihti
- jonkinasteinen maksavaurio (merkkejä ovat esim. jatkuva pahoinvointi, oksentelu, huonovointisuus, keltaisuus)
- munuaisten vajaatoiminta
- diabetes (sokeritauti).

Runsas alkoholin käyttö tai samanaikainen muiden maksalle haitallisten lääkkeiden käyttö lisää maksavaurion riskiä.

Pyratsiiniamidi voi aiheuttaa valoherkkyyttä. Vältä tämän vuoksi voimakasta auringonvaloa.

Pyratsiiniamidi voi häiritä virtsan ketonien määrittystä laboratoriokokeissa.

Paradoksaaliset reaktiot hoidon aikana: Vaikka tuberkuloosin oireet olisivat parantuneet Tisamid-hoidon aikana, ne voivat pahentua uudelleen. Olemassa olevien tautipesäkkeiden pahenemista tai uusien tautipesäkkeiden kehittymistä on havaittu ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana tuberkuloosihoidon aloittamisesta. Myös ns. elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) voi esiintyä. Paradoksaaliset reaktiot ja IRIS ovat mahdollisia etenkin potilailla, joilla on samanaikaisesti tuberkuloosi ja HIV-infektio ja jotka aloittavat HIV-lääkityksen. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos tuberkuloosin oireet palaavat tai pahenevat. Mahdollisia oireita ovat yskä, kuume, väsymys, hengenhädistys, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Vakavia yliherkkyysoireita, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoreinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), on ilmennyt tuberkuloosihoidon yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Tisamid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärille, jos otat probenesidia sisältävää lääkevalmistetta (kihtilääke).

Pyratsiiniamidin ja levofloksasiinin samanaikainen käyttö voi lisätä etenkin tuki- ja liikuntaelimestöön, hermostoon ja ruuansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Allopurinolin samanaikainen käyttö lisää pyratsiiniamidin aktiivisen metaboliitin, pyratsinohapon, pitoisuutta, mikä voi johtaa hyperurikemiaan.

Tisamid ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit tulisi ottaa mieluiten tyhjään vatsaan. Älä juo alkoholia hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vaikka tarkkoja tietoja mahdollisista sikiöön kohdistuvista haitoista ei ole saatavilla, Tisamid-tablettien käyttö raskauden aikana on todennäköisesti turvallista.

Pyratsiiniamidi erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta Tisamid-tablettien normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Allergisia reaktioita voi kuitenkin ilmetä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tisamid-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Tisamid sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 47,5 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tisamid-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on

- 25 mg/kg (20–30 mg/kg) vuorokaudessa, kuitenkin enintään 2,5 g vuorokaudessa.
- tai
- 35 mg/kg (30–40 mg/kg) kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 3 g vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos yli 3 kuukauden ikäisille lapsille on

- 35 mg/kg (30–40 mg/kg) vuorokaudessa. Yli 2 g:n vuorokausiannosta ei pidä antaa.
- tai
- 50 mg/kg 3 kertaa viikossa. Yli 3 g:n vuorokausiannosta ei pidä antaa.

Lapsille, jotka painavat 25 kg tai enemmän, voidaan noudattaa aikuisten annossuosituksia.

Jos otat enemmän Tisamid-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Pyratsiiniamidin akuutteja yliannostustapauksia ei tunneta. Yliannostuksen oireet ovat todennäköisesti samoja kuin hoitoon liittyvät haittavaikutukset, mutta voimakkaampia.

Jos unohdat ottaa Tisamid-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hyperurikemia (veren virtsahapon runsaus, joka voi johtaa kihtiin)
- pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu
- kohonnut maksa-arvot
- kihti, nivelkipu
- tuberkuloosin oireiden palaaminen tai paheneminen (paradoksaaliset reaktiot), esim. yskä, kuume, väsymys, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- akuutti porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- maksavauriot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- trombositopenia (verihiutaleniukkuus), anemia (sideroblastinen anemia)

- ihottumat, valoherkkyys
- munuaistulehdus, virtsaamisvaivat
- lääkekuume.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- B₃-vitamiinin (eli niasiinin) puutos, pellagra (niasiinin vajauksesta aiheutuva tauti, jolle ominaisia oireita ovat mm. valoherkkyysihottuma, ripuli ja dementia)
- hepatiitti (maksatulehdus)
- ihon tai limakalvojen voimakas paikallinen turvotus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pernan suurentuminen
- kouristukset, päänsärky, huimaus
- mahahaavan paheneminen
- maksan suurentuma, keltaisuus, maksan vajaatoiminta
- lääkeaineihottuma, johon liittyy eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS), nokkosihottuma, kutina.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tisamid-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tisamid sisältää

- Vaikuttava aine on pyrasiiniamidi, jota on 500 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, karkea ja hieno laktoosimonohydraatti, liivate, 85 % glyseroli, hydrattu risiiniöljy, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C), perunatärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen tabletti, halkaisija 13 mm.

Pakkauskoko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Tisamid 500 mg tabletter pyrazinamid

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

1. Vad Tisamid är och vad det används för

Tisamid är en tuberkulosmedicin, vars aktiva substans pyrazinamid är effektiv mot tuberkulosbakterier. Tisamid används alltid i kombination med andra tuberkulosmediciner för att nå en bättre effekt och för att förhindra att bakteriernas motståndskraft ökar.

Pyrazinamid som finns i Tisamid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tisamid

Ta inte Tisamid

- om du är allergisk mot pyrazinamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har aktiv instabil leversjukdom med gulsot
- om du har porfyri (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tisamid om du har

- gikt
- leverskada av någon grad (tecken är t.ex. konstant illamående, kräkningar, sjukdomskänsla, gulsot)
- njursvikt
- diabetes (sockersjuka).

Stora mängder alkohol eller samtidig användning av andra leverskadande läkemedel ökar risken för leverskada.

Pyrazinamid kan orsaka ljuskänslighet. Undvik därför starkt solljus.

Pyrazinamid kan i laboratorieprov störa mätningen av ketoner i urinen.

Paradoxala reaktioner under behandlingen: Även efter tidig förbättring av symtom på tuberkulos under Tisamid-behandlingen kan symtomen förvärras igen. Försämring av befintliga sjukdomshärdar eller utveckling av nya sjukdomshärdar har upptäckts inom de första veckorna eller månaderna efter påbörjad behandling mot tuberkulos. Även s.k. immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) kan förekomma. Paradoxala reaktioner och IRIS är möjliga särskilt hos patienter som samtidigt har tuberkulos och HIV-infektion och som påbörjar HIV-medicinering. Uppsök omedelbart läkare, om dina symtom på tuberkulos återkommer eller blir värre. Möjliga symtom inkluderar hosta, feber, trötthet, andfåddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktminskning eller svaghet.

Allvarliga allergiska reaktioner, såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har förekommit i samband med tuberkulosbehandling.

Andra läkemedel och Tisamid

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

Berätta särskilt till läkaren om du tar läkemedelspreparat som innehåller probenecid (giktmedicin).

Samtidig användning av pyrazinamid och levofloksasin kan öka biverkningar som gäller särskilt det muskuloskeletala systemet, nervsystemet och matsmältningskanalen.

Samtidig användning av allopurinol ökar halten av pyrazinsyra, som är en aktiv metabolit av pyrazinamid. Den här kan leda till hyperurikemi.

Tisamid med mat, dryck och alkohol

Tabletterna ska helst tas på tom mage. Drick inte alkohol under behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Användning av Tisamid-tabletter under graviditeten är sannolikt riskfritt, fastän noggranna fakta inte finns om påverkan på embryot.

Pyrazinamid utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser av Tisamid förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Allergiska reaktioner kan däremot förekomma.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Tisamid innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 47,5 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tisamid

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

Rekommenderad dos för vuxna är

- 25 mg/kg (20–30 mg/kg) per dygn, högst 2,5 g per dygn.
- eller
- 35 mg/kg (30–40 mg/kg) tre gånger per vecka, högst 3 g per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos för barn över 3 månader är

- 35 mg/kg (30–40 mg/kg) per dygn. Dygnsdosen ska inte överstiga 2 g.
- eller
- 50 mg/kg 3 gånger per vecka. Dygnsdosen ska inte överstiga 3 g.

För barn som väger 25 kg eller mer rekommenderas samma dosering som för vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Tisamid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Man känner inte till akuta överdoseringsfall av pyrazinamid. Symtom på överdosering är sannolikt desamma som de biverkningar som förekommer i samband med behandlingen, men mer kraftiga.

Om du har glömt att ta Tisamid

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hyperurikemi (riklig halt av urinsyra i blodet, som kan leda till symtom av gikt)
- illamående, aptitlöshet, kräkningar
- förhöjda levervärden
- gikt, ledvärk
- återfall eller försämring av symtom på tuberkulos (paradoxa reaktioner), t.ex. hosta, feber, trötthet, andfåddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktminskning eller svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut profyri (ämnesomsättningssjukdom)
- leverskador.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- trombocytopeni (brist på blodplättar), anemi (sideroblastisk anemi)
- utslag, ljuskänslighet
- njurinflammation, urineringsproblem

- läkemedelsfeber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- brist på vitamin B₃ (d.v.s. niacin), pellagra (sjukdom som förorsakas av brist på niacin, vars kännetecknande symtom är bl. a. utslag p.g.a. ljuskänslighet, diarré och demens)
- hepatit (leverinflammation)
- kraftig lokal svullnad av huden eller slemhinnorna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förstoring av mjälten
- kramper, huvudvärk, yrsel
- försämring av magsår
- förstoring av levern, gulsot, leversvikt
- läkemedelsutslag som är förknippad med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), nässelutslag, klåda.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tisamid ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pyrazinamid, varav det finns 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, grov och fin laktosmonohydrat, gelatin, 85 % glycerol, mättad ricinolja, natriumstärkelseglykolat (typ C), potatisstärkelse, vattenfri kolloidisk kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller nästan vit, jämn tablett med sneda kanter, diameter 13 mm.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.1.2023.