

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tubilysin 300 mg tabletit

isoniatsidi

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

1. Mitä Tubilysin on ja mihin sitä käytetään

Tubilysin-valmisteen vaikuttava aine isoniatsidi on antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoidossa yleensä yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tubilysin-valmistetta

Älä ota Tubilysin-valmistetta

- jos olet allerginen isoniatsidille, muille isoniatsidin sukulaisaineille (kuten etionamidille, pyratsiiniamidille, niasiinille (nikotiinihapo)) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu ääreisherमतulehdus (perifeerinen neuroitti)
- jos sairastat akuuttia maksasairautta
- jos sinulla on aiempaan isoniatsidihoitoon liittynyt vakava haittavaikutus, kuten maksavaurio, lääkekuume, horkka tai niveltulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tubilysin-valmistetta

- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu jokin maksan tai sappiteiden sairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on syöpä
- jos sinulla on todettu HIV-infektio
- jos sinulla on epilepsia tai ollut kouristuksia
- jos sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet iäkäs
- jos käytät runsaasti alkoholia tai suonensisäisiä huumeita.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee selittämätöntä ruokahaluttomuutta, jatkuvaa väsymystä, heikkouden tunnetta yli kolmena peräkkäisenä päivänä, keltaisuutta, kutinaa, jatkuvia tuntohäiriöitä jaloissa ja käsissä, vatsan arkuutta (etenkin oikealla vatsan yläosassa), ruuansulatusvaivoja, kuten pahoinvointia, oksentelua, turvotusta, ripulia, ummetusta tai tumman väristä virtsaa.

Paradoksaaliset reaktiot hoidon aikana: Vaikka tuberkuloosin oireet olisivat parantuneet Tubilysin-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 immuniteetin 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, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Muut lääkevalmisteet ja Tubilysin

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

Isoniatsidilla tunnetaan haitallisia yhteisvaikutuksia mm. seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- parkinsonismilääkkeet (levodopa ja dekarbosylaasin estäjä)
- tietyt epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, fenytoiini, primidoni, etosuksimidi, fenobarbitaali)
- tietyt psykykenlääkkeet (diatsepaami, fluratsipaami, midatsolaami, triatsolaami, haloperidoli)
- verenohennuslääke varfariini
- eräät kortisonivalmisteet (prednisoloni)
- astmalääke teofylliini
- alumiinia sisältävät mahahappolääkkeet
- eräät sienilääkkeet (ketokonatsoli)
- kuume- ja kipulääke parasetamoli
- kipulääke alfentaniili
- alkoholivieroituslääke disulfiraami
- tuberkuloosilääke rifampisiini
- sytostaatti metotreksaatti
- nivelreuma- ja suolistotulehduslääke sulfasalatsiini.

Tubilysin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tubilysin-tabletit pitää ottaa tyhjään vatsaan, yleensä 1–2 tuntia ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen, koska ruoka heikentää isoniatsidin imeytymistä.

Tyramiinia sisältäviä ruoka-aineita, kuten eräät juustot ja punaviini, ja histamiinia sisältäviä ruokia, kuten tonnikala, kannattaa Tubilysin-hoidon aikana välttää, koska ne voivat joissain tapauksissa aiheuttaa epämiellyttäviä oireita, kuten esim. päänsärkyä, ihon punoitusta ja sydämen tykytystä.

Vältä alkoholin käyttöä Tubilysin-hoidon aikana, koska se lisää maksavaurion riskiä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

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

Ajamine n ja koneiden käyttö

Tubilysin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Tubilysin-valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos aikuisille on 5 mg/kg (4–6 mg/kg) vuorokaudessa, enintään 300 mg vuorokaudessa, tai 10 mg/kg (8–12 mg/kg) kolme kertaa viikossa, kuitenkin enintään 900 mg vuorokaudessa. Tavallinen annos aikuisille on 300 mg kerran vuorokaudessa.

Koska lääke imeytyy parhaiten tyhjältä vatsasta, se tulee ottaa vähintään 1–2 tuntia ennen ateriala tai 2 tuntia aterian jälkeen. Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Käyttö lapsille

Suosittelu annos yli 3 kuukauden ikäisille lapsille on 10 mg/kg (7–15 mg/kg) vuorokaudessa, enintään 300 mg vuorokaudessa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Tärkeää!

Tubilysin-valmistetta käytetään yhtäjaksoisesti kuukausia. Noudata sen vuoksi saamaasi annostusohjetta mahdollisimman tarkoin.

Jos otat enemmän Tubilysin-valmistetta 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.

Isoniatsidimyrkytyksen oireita ovat mm. kouristukset, pahoinvointi, oksentelu, puheen puuroutuminen, ruumiinlämmön nousu, korvien soiminen, vapina, tuntoharhat, aistiharhat, hengityslama, sydämen rytmihäiriöt, hengityskatkot, nopea syke ja verenpaineen lasku. Myrkytysoireet alkavat yleensä 0,5–2 tuntia yliannoksen ottamisen jälkeen.

Huom. alkoholi lisää isoniatsidin myrkyllisyyttä.

Jos unohtat ottaa Tubilysin-valmistetta

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.

Jos lopetat Tubilysin-valmisteen käytön

Tubilysin-hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Isoniatsidi on yleensä melko hyvin siedetty.

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

- yliherkkyysoireet (useimmiten kuume ja iho-oireet)
- maksavauriot (etenkin yli 50-vuotiaalla, ilmenee mm. ihon tai silmien keltaisuutena)
- pahoinvointi, oksentelu
- ääreishermon tulehdus (ensioireita ovat yleensä käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus, joskus lihasten heikkous ja jäykkyys)

- ihottumat, nokkosrokko
- 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):

- muistihäiriöt
- maksatulehdus.

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

- verenkuvan muutokset; anemia (veren punasolujen vähäisyys), neutropenia (veren valkosolujen vähäisyys), jyväsolumukato (agranulosytoosi, tiettyjen valkosolujen vähyys), eosinofilia (tiettyjen veren valkosolujen suurentunut määrä), verihiutaleniukkuus (trombosytopenia), allerginen valkosolujen niukkuus
- korkea verensokeri
- mielialan muutokset, psykoosit, kouristukset
- aivosairaus
- näköhermon tulehdus
- suun kuivuminen
- keltaisuus, maksakuolio, maksan toiminnan vajaus
- nivelvaivat, rabdomyolyysi
- vaikeat ihoreaktiot (DRESS, TEN).

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

- sideroblastianemia
- SLE-kaltainen reaktio (flunssan tapaiset yleisoireet, kuten kuume, väsymys, päänsärky, lihas- ja nivelsärky sekä erilaiset ihottumat), imusolmuketauti
- metabolinen asidoosi, niasiinin puute
- sekavuus, aistiharhat, ajan, paikan ja henkilöllisyyden tajun hämärtyminen
- päänsärky, vapina, kiertoahuimaus, heijasteiden kiihtyneisyys, koordinaatiohäiriöt
- näköhermon surkastuma
- verisuonitulehdus
- allerginen keuhkokuume
- haimatulehdus, ruokahaluttomuus, ilmavaivat, mahakipu, ummetus
- rakkulainen monimuotoinen punavihoittuma (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), allergiset reaktiot, joihin liittyy iho-oireita (rokkoihottuma, punoitus, monimuotoinen punavihoittuma), kutina, hiustenlähtö
- reumaattinen oireyhtymä, niveltulehdus
- virtsaumpi, munuaistoksisuus mukaan lukien munuaistulehdus
- miehen rintarauhasen suureneminen.

Mikäli keltaisuutta ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin lääkityksen keskeyttämiseksi.

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. Tubilysin-valmisteen 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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tubilysin sisältää

- Vaikuttava aine on isoniatsidi, jota on 300 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Melkein valkoinen, kupera tabletti, jossa ristikkäisjakouurre, läpimitta noin 11 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.4.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Tubilysin är och vad det används för

Isoniazid, det verksamma ämnet i Tubilysin, är ett antibiotikum som används vid behandling av tuberkulos vanligen tillsammans med andra tuberkulosmediciner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tubilysin

Ta inte Tubilysin

- om du är allergisk mot isoniazid, andra isoniazid-besläktade ämnen (som etionamid, pyrazinamid, niacin (nikotinsyra)) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en inflammation i det perifera nervsystemet (perifer neurit)
- om du lider av en akut leversjukdom
- om du har haft allvarliga biverkningar vid behandling med isoniazid, såsom leverskada, läkemedelsinducerad feber, frossa eller ledinflammation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tubilysin

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har någon sjukdom i levern eller i gallgångarna
- om du har diabetes
- om du har cancer
- om du har HIV-infektion
- om du har epilepsi eller haft spasmer (kramper)
- om du har porfyri (sjukdom i ämnesomsättningen)
- om du är gravid eller ammar
- om du är äldre
- om du använder rikligt med alkohol eller intravenösa droger.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller eller har gällt dig. Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Kontakta läkare om du får symtom såsom oförklarlig aptitlöshet, ihållande trötthet, svaghetskänsla i mer än tre dagar i följd, gulsot, klåda, ihållande onormala känsselförnimmelser i händer och fötter, ömhet i buken (särskilt i övre högra delen), matsmältningsbesvär såsom illamående, kräkningar, uppkördhet, diarré, förstoppning eller mörkfärgad urin.

Paradoxala reaktioner under behandlingen: Även efter tidig förbättring av symtom på tuberkulos under Tubilysin-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.

Andra läkemedel och Tubilysin

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

Man känner till att isoniazid har skadliga samverkningar med bl.a. följande läkemedel:

- läkemedel som används vid parkinsonism (levodopa och dekarboxylas hämmare)
- vissa epilepsimediciner (karbamazepin, fenytoin, primidon, etosuximid, fenobarbital)
- vissa psykofarmaka (diazepam, flurazepam, midazolam, triazolam, haloperidol)
- blodförtunnande medicinen warfarin
- vissa kortisonpreparat (prednisolon)
- astmamedicinen teofyllin
- medel mot magsyra som innehåller aluminium
- vissa svampmediciner (ketokonazol)
- feber- och värkmedicinen paracetamol
- smärtmedicinen alfentanil
- läkemedlet för alkoholavvänjning disulfiram
- tuberkulosläkemedlet rifampicin
- cytostatika metotrexat
- ledgångsreumatism- och tarminfektionsläkemedlet sulfasalazin.

Tubilysin med mat, dryck och alkohol

Tubilysin ska tas på tom mage, vanligen 1–2 timmar före en måltid eller 2 timmar efter en måltid, eftersom maten minskar upptagningen av isoniazid.

Födoämnen som innehåller tyramin (t.ex. vissa ostar och rödvin) och histamin (tonfisk) ska undvikas under behandlingen med Tubilysin, eftersom de i vissa fall kan förorsaka obehagliga symtom, såsom huvudvärk, hudrodnad och hjärtklappning.

Undvik alkoholkonsumtion under behandlingen med Tubilysin, eftersom risken för en leverskada ökar.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Tubilysin

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

Rekommenderad dos för vuxna är 5 mg/kg (4–6 mg/kg) per dygn, högst 300 mg per dygn, eller 10 mg/kg (8–12 mg/kg) tre gånger per vecka, ändå högst 900 mg per dygn. Vanlig dos för vuxna är 300 mg per dygn.

På grund av att läkemedlet upptas bäst från en tom mage, bör det tas minst 1–2 timmar före en måltid eller 2 timmar efter en måltid.

Tabletter ska tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn över 3 månader är 10 mg/kg (7–15 mg/kg) per dygn, högst 300 mg per dygn.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Viktigt!

Tubilyzin används oavbrutet i flera månaders tid. Du bör därför så noggrant som möjligt följa den doseringsföreskrift du fått.

Om du har tagit för stor mängd av Tubilyzin

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.

Symtom på isoniazidförgiftning är bl.a. kramper, illamående, kräkningar, sludrande tal, förhöjning av kroppstemperaturen, öronringningar, darrningar, känselförnimmelser, hallucinationer, andningsförlamning, rytmstörningar i hjärtat, stopp i andningen, snabb puls och sänkt blodtryck. Förgiftningssymtomen börjar i allmänhet 0,5–2 timmar efter överdoseringen.

Obs! Alkohol ökar isoniazidets giftighet.

Om du har glömt att ta Tubilyzin

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tubilyzin

Behandlingen med Tubilyzin får inte avslutas plötsligt. Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand.

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.

Isoniazid tolereras i allmänhet väl.

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

- olika slags överkänslighetsreaktioner (närmast feber och hudsymtom)
- leverskador (speciellt hos personer över 50 år, bl.a. guldsot i hyn eller ögonen)
- illamående, kräkningar

- inflammation i det perifera nervsystemet (de första symtomen är vanligtvis stickningar och känslolöshet i händer och fötter, samt ibland svaghet och stelhet i muskler)
- hudutslag, nässelutslag
- återfall eller försämring av symtom på tuberkulos (paradoxala reaktioner), t.ex. hosta, feber, trötthet, andfäddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktninskning eller svaghet.

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

- minnesstörningar
- leverinflammation.

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

- förändringar i blodvärden; blodbrist (minskat antal av röda blodkroppar), neutropeni (minskat antal vita blodkroppar), agranulocytos (brist på vissa vita blodkroppar), eosinofili (ökat antal av vissa typer av vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet), allergisk leukopeni (minskat antal vita blodkroppar)
- hög blodsocker
- förändringar i sinnesstämningen, psykoser, kramper
- hjärnsjukdom
- synnervsinflammation
- muntorrhet
- guldsot, levernekros, nedsatt lever funktion
- ledbesvär, rabdomyolys
- svåra hudreaktioner (DRESS, TEN).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sideroblastanemi
- SLE-liknande reaktion (flunssaliknande symtom såsom feber, trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk samt olika utslag), lymfkörtelsjukdom
- metabolisk acidosis, niacinbrist
- förvirring, hallucinationer, förvrängd tids-, plats- och personlighetsuppfattning
- huvudvärk, skakningar, svindel, ökad reflexretbarhet, koordinationsstörning
- förtvining av synnerven
- kärlinflammation
- allergisk lunginflammation
- bukspottkörtelinflammation, aptitlöshet, gasbildning, magont, förstoppning
- mångskiftande hudrodnad med blåsor (Stevens-Johnsons syndrom), allergiska reaktioner som förknippas med hudreaktioner (nässelutslag, hudrodnad, mångskiftande hudrodnad), klåda, håravfall
- reumatiskt syndrom, ledinflammation
- urinretention, njurtoxicitet, inklusive njurinflammation
- förstoring av bröstkörtlar hos män.

Kontakta omedelbart läkare för att avbryta behandlingen, om gulhet förekommer.

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 Tubilysin 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 isoniazid, varav finns 300 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nästan vit, konvex tablett, med korslagda brytskåror, diameter cirka 11 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningarstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.4.2024.