BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nicotibine 300 mg tabletten

Isoniazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Nicotibine gebruikt?
2. Wanneer mag u Nicotibine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nicotibine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nicotibine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT NICOTIBINE GEBRUIKT?

Nicotibine bevat isoniazide en is werkzaam tegen de bacteriën die tuberculose veroorzaken.
Nicotibine wordt gebruikt ter:
- genezing van tuberculose, al dan niet in combinatie met andere geneesmiddelen;
- voorkoming van tuberculose bij risicopersonen.

2. WANNEER MAG U NICOTIBINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Nicotibine niet innemen?
- bij acute leveraandoeningen van gelijk welke oorsprong;
- bij een verminderde werking van de lever na gebruik van isoniazide of bij koorts, rillingen en gewrichtspijnen;
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- **U heeft na het gebruik van dit middel ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nicotibine?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nicotibine inneemt.
- Als u volgende symptomen vertoont: moeheid, zwakte, gevoel van onbehagen, gebrek aan eetlust of misselijkheid.
  Deze symptomen kunnen een teken zijn van een hepatitis en u moet **onmiddellijk** uw behandelende arts raadplegen. Hij zal beslissen of u de behandeling al dan niet mag voortzetten.
  Het risico om hepatitis te ontwikkelen neemt toe met de leeftijd en het gebruik van alcohol, alsook bij patiënten met een gestoorde leverfunctie.
- Als u glucose bepaalt in de urine via een Clinitest, kunnen vals-positieve resultaten voorkomen.
- Als u oogproblemen hebt, moet regelmatig een oogonderzoek uitgevoerd worden.
- **Er is melding gemaakt van ernstige bijwerkingen van de huid, zoals: Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) tijdens de**

behandeling met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten krijgt die in rubriek 4 staan.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Nicotibine nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is aangewezen bij gelijktijdige toediening van Nicotibine met de volgende geneesmiddelen:
- rifampicine, door een versnelde vorming van toxische metabolieten van isoniazide waardoor het risico voor ongewenste effecten ter hoogte van de lever kan toenemen.
- pyrazinamide, het gecumuleerd risico voor ongewenste effecten ter hoogte van de lever kan toenemen.
- fenytoïne of carbamazepine, omdat de ongewenste effecten die met deze geneesmiddelen worden gezien kunnen vermeerderen.
- antacida op basis van aluminiumhydroxidegel, welke de absorptie van Nicotibine vermindert. Nicotibine moet minstens één uur ervoor worden ingenomen.
- disulfiram, omdat coördinatiemoeilijkheden kunnen optreden.
- levodopa, omdat gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen aanleiding kan geven tot het verergeren van de symptomen van de ziekte van Parkinson.
- prednisolon of prednison, omdat deze geneesmiddelen de werking van isoniazide kunnen afzwakken.
- itraconazol, omdat Nicotibine de werking ervan kan verminderen.

In geval van anesthesie moet de behandeling onderbroken worden.

Niet vaccineren tegen tuberculose tijdens de behandeling; de inenting zal immers geen effect hebben.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
- Nicotibine moet op een nuchtere maag ingenomen worden omdat voedsel de opname van het geneesmiddel vermindert.
- Als u voedingsmiddelen gebruikt die veel tyramines (bv. kaas, rode wijn) of histamines (bv. tropische vissen zoals tonijn) bevatten, kan u last krijgen van hoofdpijn, hartkloppingen of blozen. Gebruik van deze voedingsmiddelen kan dus beter vermeden worden.
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling. Alcohol vergroot de kans op stoornissen in de leverwerking.
- Gelijktijdige toediening van vitamine B6 (10 tot 50 mg per dag) is aangewezen in geval van ondervoeding, alcoholisme, suikerziekte HIV en nierfalen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Het gebruik van Nicotibine tijdens de zwangerschap en de borstvoeding wordt afgeraden. Tijdens de zwangerschap en de borstvoeding mag u Nicotibine enkel gebruiken na overleg met uw behandelende arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen zeldzame bijwerkingen als geheugen- en gezichtsstoornissen optreden en uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen, beïnvloeden. Wanneer deze bijwerkingen bij u optreden, worden deze activiteiten afgeraden.

Nicotibine bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U NICOTIBINE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Oraal gebruik.

Nicotibine moet op een nuchtere maag ingenomen worden omdat voedsel de opname van het geneesmiddel vermindert.

Isoniazide wordt gewoonlijk samen met andere doeltreffende middelen tegen tuberculose gebruikt.

De gebruikelijke dosering is:

Voor de behandeling van actieve tuberculose
Volwassenen:
- 5 mg/kg eenmaal per dag, op een nuchtere maag (tot maximaal 300 mg/dag naargelang de ernst van de infectie).

Zuigelingen en kinderen:
- 10 mg/kg eenmaal per dag, op een nuchtere maag (tot maximaal 300 mg/dag).

Men moet isoniazide gedurende voldoende lange tijd toedienen omdat een te vroege stopzetting van de behandeling risico inhoudt op herval.

Voor een preventieve behandeling
Volwassenen:
- 300 mg eenmaal per dag, op een nuchtere maag.

Zuigelingen en kinderen:
- 10 mg/kg eenmaal per dag, op een nuchtere maag (tot maximaal 300 mg/dag).

Heeft u te veel van Nicotibine ingenomen?
Wanneer u te veel van Nicotibine heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen
- Het gebruik van te grote hoeveelheden veroorzaakt misselijkheid, braken, duizeligheid, slecht uitgesproken woorden, verminderd zicht en visuele waanvoorstellingen: deze symptomen doen zich meestal 30 minuten tot 3 uur na inname voor.
- Bij een grote overdosering treden ernstige symptomen op, zoals ademhalingsmoeilijkheden, ernstige stuipen, een abnormale verhoging van het bloedsuikergehalte en acidose. In dat geval is opname in het ziekenhuis noodzakelijk.

Behandeling
- Tijdens de behandeling moeten de luchtwegen worden vrijgehouden en moet er onmiddellijk voor een adequate respiratoire stofwisseling gezorgd worden.
- De stuipen kunnen onder controle gebracht worden door:
  - I.V. toediening van diazepam of kortwerkende barbituraten;
  - toediening van een dosis vitamine B6 die gelijk is aan de ingenomen dosis isoniazide (starten met 1 tot 4 gram I.V. nadien 1 gram I.M. alle 30 minuten).
- Indien de stuipen onder controle zijn en de overdosering binnen de 2 tot 3 uur werd vastgesteld, moet een maagspoeling uitgevoerd worden.

Bent u vergeten Nicotibine in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u vergeten bent een dosis van Nicotibine in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, wacht dan en sla de vergeten dosis over. Zet daarna de behandeling voort zoals door uw arts werd voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Nicotibine

Raadpleeg steeds uw arts of apotheker indien u de behandeling vroegtijdig wenst stop te zetten. Men moet isoniazide voldoende lang en continu toedienen omdat bij een te vroege stopzetting van de behandeling het aantal gevallen dat hervalt veel hoger is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Nicotibine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige pijn in buik en rug veroorzaakt (pancreatitis, frequentie niet bekend).
- Ernstige uitgebreide huidbeschadiging (loslaten van epidermis en oppervlakkige slijmvliezen) (toxische epidermale necrolyse, TEN, kan bij maximaal 1 op 1 000 personen voorkomen)
- Een bijwerking die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS-syndroom, kan bij maximaal 1 op de 1 000 mensen voorkomen).
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit, of donker wordende urine en bleker wordende ontlasting, vermoeidheid, zwakte, malaise, verlies van eetlust, misselijkheid of braken als gevolg van leverproblemen (hepatitis, kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
- Een sterke vermindering van een bepaald soort witte bloedcellen (agranulocytose), diverse vormen van bloedarmoede (gepaard gaand met een verhoogde afbraak van rode bloedcellen), een verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) en een verhoogd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen, namelijk eosinofielen (eosinofilie), zwelling van de lymfeklieren.
- Ontsteking van de bloedvaten : niet bekend

Zenuwstelselaandoeningen:
- Ongevoeligheid in handen en voeten, eventueel gevolgd door een vermindering van gevoel en reflexen.
- Zeer zelden bij de normale dosissen: coördinatieproblemen (ataxie), geheugenstoornissen, gezichtsstoornissen en mentale problemen.

Maagdarmstelselaandoeningen:
- Misselijkheid, braken, pijn in de bovenbuik.
- Een enkel geval van ontsteking van de alvleesklier bij heropstarten van de behandeling na onderbreking van de inname, is gemeld.

Voedings-en stofwisselingsstoornissen:
- Pyridoxinedeficiëntie, te kort aan vitamine B3 (pellagra: een ziekte waar je huidaandoeningen, diarree en dementie van kunt krijgen): niet gekend

Huid- en onderhuidaandoeningen:
- Overgevoeligheid voor isoniazide, die zich voornamelijk uit door huiduitslag met koorts en gewrichtspijnen.
- Stevens-Johnson-syndroom (gepaard gaand met ernstige ontsteking van de slijmvliezen).
- **Rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De klachten treden meestal op aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).: niet gekend**

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
- Deze uiten zich als gewrichtspijnen en syndromen van het reumatische type en van het lupus erythematodes disseminatus type (al dan niet gepaard gaand met ontsteking van de bloedvaten).

- **<u>Lupusachtig syndroom, met klachten zoals gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag.: niet gekend</u>**

Lever- en galaandoeningen:
- Storingen (veranderingen) van sommige levertesten.
- Geelzucht, leverontsteking met in uitzonderlijke gevallen een progressieve aantasting van de lever.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NICOTIBINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Nicotibine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Nicotibine?
- De werkzame stof in dit middel is isoniazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat, maïszetmeel.

Dit geneesmiddel bevat lactose, zie rubriek 2

Hoe ziet Nicotibine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nicotibine is een tablet met 300 mg isoniazide.
In een verpakking zitten 30 tabletten van 300 mg in PVC/Alu blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:</u>
BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

<u>Fabrikant:</u>
BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE070296

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025