

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tisamid 500 mg tabletit

pyratsiiniamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia 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.

Pyratsiiniamidi, 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.

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

Muut lääkevalmisteet ja Tisamid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan 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 imetät, 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 koneiden käyttökykyyn.

Tisamid sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 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 unohtat 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 haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

- hyperurikemia (veren virtsahapon runsaus, joka voi johtaa kihtiin)
- pahoinvointi, ruokahaluttomuus, oksentelu
- kohonnut maksa-arvo
- kihti, nivelkipu

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

- akuutti porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- maksavaurio

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- trombosytopenia (verihäiriö), anemia (sideroblastinen anemia)
- ihottumat, valoherkkyys
- munuaistulehdus, virtsaamisvaivat
- lääkekuume

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- 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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- pernan suurentuminen
- kouristukset, päänsärky, huimaus
- mahahaavan paheneminen
- maksan suurentuma, keltaisuus, maksan vajaatoiminta
- lääkeainehottuma, 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tisamid sisältää

- Vaikuttava aine on pyratsiiniamidi, 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 Oyj

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 31.05.2019.

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.

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 bröstmjolk 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 inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Tisamid innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra hjälpämnen

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 Gifinformationscentralen (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 biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 100):

- hyperurikemi (riklig halt av urinsyra i blodet, som kan leda till symtom av gikt)
- illamående, aptitlöshet, kräkningar
- förhöjda levervärden
- gikt, ledvärk

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 100):

- akut profyri (ämnesomsättningssjukdom)
- leverskador

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1 000):

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

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):

- 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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 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.

webplats: 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

02200 Esbo

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 31.05.2019.