

KULLANMA TALİMATI

TİONAMİD 250 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı tablet 250 mg Protionamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, polivinilpirolidon K-30, kroskarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, şellak (*laccifer lacca* böceği kaynaklı reçine), sukroz, talk, arap zambkı, titanyum dioksit, euroblend green, nişasta, polietilen glikol 6000.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİONAMİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİONAMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİONAMİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİONAMİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİONAMİD nedir ve ne için kullanılır?

TİONAMİD'in etkin maddesi protionamiddir.

1 kaplı tablet 250 mg protionamid içerir.

TİONAMİD, 50 ve 500 kaplı tablet içeren amber renkli cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

TİONAMİD tüberküloz (verem), atipik mikobakterilerin sebep olduğu hastalıklar ve cüzzam tedavisinde kullanılır.

TİONAMİD;

- Patojenlerin birincil ilaçlara karşı çoklu ilaç direnci kazandığının kanıtlandığı pulmoner ve ekstra pulmoner tüberküloz vakalarının tüm formlarının tedavisinde ikincil bir ilaç olarak,
- Tüberküloz-dışı mikobakterinin sebep olduğu hastalıkların tedavisinde,

- Modifiye tedavi rejimi kapsamında cüzzam tedavisinde kullanılır.

TİONAMİD, daima patojene karşı etkili diğer ilaçlarla birlikte ve ancak eğer patojenin protiaonamide karşı duyarlı olduğu kanıtlanmış ise uygulanır.

2. TİONAMİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **TİONAMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Protionamid'e ya da TİONAMİD'in içerdiği diğer maddeler karşı alerjiniz varsa
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız veya akut karaciğer iltihabınız (hepatit) varsa,
- Geçici olarak gerçeklikten kopma (psikoz), beynin bir grup nörolojik bozukluğu (serebral nöbet) gibi şikayetleriniz varsa
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız (bkz. Gebelik ve laktasyon)

TİONAMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Protionamidin karaciğer hasarına neden olan etkisi nedeniyle ve diğer muhtemel kombine edilebilir ajanlar, seçilen tedavi rejimi kapsamında uygulanır. Bu nedenle fonksiyonel karaciğer parametrelerinin yakından izlenmesi gerekir. Bu değerler, tedaviye başlamadan önce ve daha sonra düzenli aralarda kontrol edilmelidir.
- Eğer düzenli olarak alkol alıyorsanız. Düzenli olarak alkol alımı durumunda TİONAMİD ile tedavinin yararı risklerine karşı değerlendirilmelidir. TİONAMİD ile tedavi boyunca alkol toleransınızın azaldığına dikkat ediniz. TİONAMİD ile tedavi devam ederken alkol almaktan çekinmelisiniz.
- Eğer şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. Kan şekeri düzeyi kısa aralıklarla izlenmelidir. Kan şekeri düzeyinin ayarlanması, TİONAMİD ile tedavi sırasında daha zor olabilir.
- Eğer, özellikle de mukoza zarını içeren cilt reaksiyonları oluşursa. Bu reaksiyonlar, nikotik asit ya da vitamin B yetmezliğinin neden olduğu pellegra (sindirim sistemi, cilt ve sinirleri etkileyen bir hastalık) benzeri belirtileri (şişkin, pütürlü, kırmızı renkte, kaşıntılı ve kabuklanmış döküntüler) olan yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler, TİONAMİD tedavisinin kesilmesine neden olabilir.
- Eğer depresyonunuz ya da başka psikiyatrik hastalığınız ya da ciddi böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa. Böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda doz ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 3.).
- Eğer akut gastritiniz, mide ülseriniz ya da duodenum ülseriniz olduğu bulunmuşsa ya da kanlı öksürüyorsanız, hemen doktorunuza danışınız.
- Eğer kan koagülasyon bozukluğuna sahip olduğunuzu biliyorsanız, hemen doktorunuza danışınız. Protrombin (kanın pıhtılaşması için gerekli olan trombin adlı maddeyi oluşturan vücut proteini) ve fibrinojen (kanın pıhtılaşmasında görev alan kan proteini) üzerine etkilerinin olduğu çok seyrek görülmüştür.

TİONAMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİONAMİD, yiyeceklerle beraber ya da aç karına alınabilir. Yiyeceklerle beraber alınması, mide-barsak sistemi ile ilgili yan etkileri azaltabilir.

TİONAMİD kullanırken alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

TİONAMİD etkin maddesi protionamidin hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili yeterli veri mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında protionamide bağlı fonksiyon bozuklukları tespit edilmiştir. İnsanlarda da fonksiyon bozukluklarına yol açma olasılığı göz ardı edilemeyeceğinden, sadece bağlı tüm riskler dikkate alınıp tedavi kaçınılmaz (yaşamsal gösterge) olarak değerlendirildikten sonra doktorunuz TİONAMİD'i reçetelendirmelidir.

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

TİONAMİD etkin maddesi protionamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer doktorunuz TİONAMİD ile tedavinin kaçınılmaz olduğunu düşünüyorsa, bebeği emzirmeyi bırakmalısınız.

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Muhtemel etkileri bilinmediği için de emzirenlerin kullanmaması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Uygun kullanımda bile TİONAMİD reaksiyon örneğın trafikte güvenli bir şekilde seyir veya makine kullanma yeteneklerinizi bir derece azaltabilir. Bu alkol kullanımıyla birlikte daha yüksek bir dereceye çıkar.

TİONAMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİONAMİD şükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar veya ilaç grupları TİONAMİD ile eşzamanlı uygulandığında tedaviyi etkileyebilir.

Artan bir etkiden artan bir yan etki riskine:

- Tüberküloz tedavisinde kullanılan etionamidle protionamid arasında tam bir çapraz rezistans mevcuttur. Tüberküloz tedavisi için terapötik rejim kapsamında tek tek ilaçların karaciğer üzerine olan zararlı etkileri dikkate alınmalıdır. Bu durum özellikle, izoniazid, rifampisin ve/veya pirazinamid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar ile TİONAMİD kombinasyonuna uygulanır.
- TİONAMİD ve doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptifler) kombine edildiği zaman karaciğer üzerine olan zararlı etkileri artıracığından dikkat edilmelidir.
- Sinir sistemi üzerine uyarıcı etkileri/nörotoksik etkiler, izoniazid ve/veya sikloserin ya da terizidon gibi mental fonksiyonlar üzerine etkileri olan ilaçların uygulanması ile artacaktır. Alkol ve yatıştırıcı etkiler içeren ilaçlara karşı tahammül azalabilir.

- Alkol alımı, santral sinir sistemi üzerine olan uyarıcı etkileri artırır.
- TİONAMİD, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçların ve barbitüratlar gibi sakinleştirici ve uyku verici olarak kullanılan ilaçların parçalanmasını azaltır.
- Protionamid kan düzeyleri, izoniazid uygulanması ile artar. Bu nedenle protionamid dozu, azaltılmalıdır (bkz.TİONAMİD nasıl kullanılır).
- İnsülin ya da kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçların dozu, azaltılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİONAMİD nasıl kullanılır?

TİONAMİD’i daima doktor talimatlarına göre kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde verilmediyse tüberküloz ve tüberküloz-dışı mikobakteriden kaynaklanan hastalıklar için normal günlük doz aşağıdadır:

Yetişkinlerde kullanım:

Protionamid dozu vücut ağırlığına bağlıdır. Yetişkinlerde günlük doz 15 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Maksimum günlük doz olan 1000 mg aşılmamalıdır.

15 mg/kg vücut ağırlığı Protionamide tekabül eden kaplı tablet sayısı aşağıdaki tabloda özetlenmiştir. Maksimum günlük doz aşılmamalıdır.

Vücut Ağırlığı [kg]	Günlük Doz	
	mg cinsinden doz	TİONAMİD tablet sayısı
< 25	250	1
25	375	1,5
30	450	2
35	525	2
40	600	2,5
45	675	2,5
50	750	3
55	825	3,5
60	900	3,5
65	975	4
≥ 70	1000	4

İzoniazid içeren ilaç tedavisi ile kombinasyon kapsamında TİONAMİD uygulanırsa, TİONAMİD günlük dozu %50 miktarında azaltılmalıdır. Böylece aşılmaması gereken maksimum günlük doz 500 mg protionamid (2 TİONAMİD kaplı tablete eşdeğer) olur.

Tüberküloz tedavisinde: Yetişkinler ve 10 yaşından büyük çocuklar için kullanım dozu, bölünmüş dozlar halinde ve öğünlerde alınmak şartıyla günde 0,5-1 gram (2-4 kaplı tablet) tir. Ancak bölünmüş dozlar yerine geceleri tek doz şeklinde de uygulanabilir. Başlangıç fazı esnasında kombinasyon tedavisi içinde 3 ila 4 kata kadar uygulanması ve süreklilik fazında azaltılmış bir rejimle tedaviye devam edilmesi önerilir. Tedavi süresi seçilen iyileşme rejimine bağlıdır. 9 aydan 2 yıla kadar sürebilir.

Lepra tedavisinde: TİONAMİD modifiye tedavi rejimleri kapsamında belirtilen doz önerilerine uygun olarak uygulanır. Uygulama süresi seçilen tedavi rejimine bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Sizin için belirlenen günlük toplam TİONAMİD dozunu yemek esnasında veya yatmadan hemen önce tek bir doz olarak alınız. Yan etkiler hakkında bilinçli olmak özellikle mide-bağırsak şikayetlerini azaltabilir.

TİONAMİD tüberküloz ve non-tüberküloz mikobakterinin sebep olduğu hastalıkların tedavisinde ikincil ilaç (ihtiyat ilacı) olarak kullanılır. Eğer patojenin protionamid etkin maddesine duyarlılığı varsa, kombinasyon tedavi kapsamında diğer antimikobakteriyel ilaçlarla birlikte değişmeyerek kullanılır. Terapötik rejim seçimi hastadan türetilen numunelerdeki patojenik hassasiyetin pozitif belirlenmesine bağlıdır. Lepra tedavisinde protionamid, modifiye terapötik rejim kapsamında uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda günlük protionamid dozu, vücut ağırlıklarına bağlı olarak her kg vücut ağırlığı başına 7,5-15 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

Glomerüler Filtrasyon hızı (GFR) 30 ml/dk'nın altında olan hastalar ve diyaliz hastaları vücut ağırlıklarına göre günlük 250-500 mg protionamid (1-2 TİONAMİD kaplı tablete eşdeğer) alır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kandaki etkin madde seviyesi görüntülenmeli ve doz uygun olarak ayarlanmalıdır.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- Doktorunuz TİONAMİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Eğer TİONAMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİONAMİD kullandıysanız:

Bu kullanma talimatında belirtilen veya doktorunuzun size verdiği miktardan daha fazla TİONAMİD'i yanlışlıkla kullanmışsanız, sizde bölüm 4'te bahsedilen yan etkiler daha belirgin olur. Aşırı doz aldığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuza iletişime geçiniz, böylelikle doktorunuz olayın şiddetine göre gerekli ölçümleri yapacaktır.

TİONAMİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİONAMİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİONAMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Düzensiz kullanım ve/veya kullanımın erken kesilmesi sonucunda patojenler (mikobakteriler) bu ilaca karşı dirençli hale gelirler. Bunun sizin iyileşmenizi riske atacak ve tedavinizin sonraki seçeneklerine negatif etkileri bulunmaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİONAMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TİONAMİD'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TİONAMİD'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Ağızda metal ya da sülfür tadı, ağız kuruluğu, tükürük artışı, iştahsızlık (anoreksi), bulantı, enzim düzeylerinde artış

Yaygın:

- Karaciğerde iltihaplanma,
- Sarılık,
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Uyuşukluk
- Bitkinlik
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan:

- Kusma, mide yanması, karın ağrısı, tokluk hissi, ishal, kabızlık, gaz (meteorizm), tükürük bezlerinde şişlik

Bilinmiyor:

- Trombosit sayısında azalma (zedelenme sonrası uzun süren kanama, morumsu kızarıklık ya da kolayca morarma'ya neden olabilir)
- Tiroid bezi aktivitesinde azalma
- Kan şekeri düzeyinde düşüklük (Hipoglisemi)
- Depresyon
- Kafa karışıklığı (Konfüzyon)
- Konsantrasyonda güçlük
- İntihara teşebbüs
- Ensefalopati (beyin işlevinin ve yapısının bozulmasına neden olan durum)
- Periferik nörit (sinir ucu iltihabı)
- Koklama duyusuyla ilgili rahatsızlıklar
- Postural hipotansiyon (oturma pozisyonundan veya uzandıktan sonra ayağa kalkınca aniden gerçekleşen tansiyon düşüklüğü)
- Karaciğer yetmezliği
- Ciltte döküntü (Pellegra benzeri reaksiyonlar)
- Cildin ışığa karşı duyarlılığı (Fotodermatoz)
- Ciltte çatlaklar (Ragad)

- Ağız iltihabı (Stomatit)
- Sivilce
- Dudaklarda iltihap (Şilit)
- Dilde iltihap ve saç dökülmesi (alopesi)
- Erkeklerde meme bezi dokusunda büyüme (Jinekomasti)
- Adet düzensizliği
- Cinsel güçsüzlük (İmpotens)
- Göz bozuklukları (çift görme (diplopi), bulanık görme, optik nörit)
- Ototoksiste (Bir ilacın veya kimyasal bir ajanın, işitme kaybı, denge bozukluğu ya da her iki semptomu birden ortaya çıkarması)
- Eklem ağrısı (Artralji)
- Eklemlerin iltihabı (Artrit)
- Mesanede taş oluşması (Ürelitiyazis)
- Kanlı öksürük (Hemoptiz)
- Alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİONAMİD’in saklanması:

TİONAMİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİONAMİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİONAMİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Organize Sanayi Bölgesi
erkezköy / Tekirdađ

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.