Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Terizidon 250 mg kietosios kapsulės**

Terizidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Terizidon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Terizidon

3. Kaip vartoti Terizidon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Terizidon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Terizidon ir kam jis vartojamas

Terizidonas - sintetinis antibakterinis vaistas.

Terizidono skiriama suaugusiems pacientams plaučių, lyties organų ar šlapimo takų tuberkuliozės, sukeltos terizidonui jautrių tuberkuliozės mikobakterijų gydymui, derinant su kitais vaistiniais preparatais nuo tuberkuliozės, tuo atveju, jei sukėlėjai yra atsparūs pirmaeiliams vaistiniams preparatams ar pastarieji netoleruojami.

Terizidonas visada vartojamas kartu su kitu tuberkuliozei gydyti skirtu vaistu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Terizidon

Terizidon vartoti negalima:

* jeigu yra alergija terizidonui ir (arba) cikloserinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas (inkstų funkcijos sutrikimas, kai kreatinino kiekis serume [inkstų funkciją atspindinčio laboratorinio tyrimo rodmuo] yra 2 mg/dl);
* jeigu yra sunki smegenų kraujagyslių sklerozė (smegenų kraujagyslių sukalkėjimas ir kraujotakos sutrikimas);
* jeigu sergate alkoholizmu;
* jeigu yra psichikos sutrikimų (depresija, sunkaus nerimo priepuoliai, psichozė);
* jeigu yra epilepsija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Terizidon.

Jūsų būklę medikai privalo stebėti ir gydant ligoninėje, ir vėliau gydantis namuose arba vizitu pas gydytoją metu, nes gali pasireikšti šalutinis poveikis psichikai ir nervų sistemai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu gydotės ligoninėje, gydytojas gali neišleisti Jūsų gydytis namuose tol, kol neišnyks gydymo ligoninėje metu pasireiškęs šalutinis poveikis.

* Jei Jūs sergate sunkia smegenų kraujagyslių skleroze (yra smegenų kraujagyslių sukalkėjimas ir kraujotakos sutrikimas), alkoholizmu, yra psichikos sutrikimų (depresija, sunkaus nerimo priepuoliai, psichozė) arba sergate epilepsija, Terizidon vartoti negalite, kadangi šis vaistas pats gali sukelti šalutinį poveikį centrinei nervų sistemai (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“) ir, jei yra paminėta būklė, tokio šalutinio poveikio rizika gali padidėti papildomai. Jei vartojate Terizidon, tam, kad nepasireikštų šalutinis poveikis nervų sistemai, Jums reikės vartoti ir piridoksino (vitamino B6). Rekomenduojama dozė yra 50 mg vitamino B6/250 mg terizidono.

Veikliąją Terizidon medžiagą terizidoną iš organizmo galima pašalinti hemodializės ir peritoninės dializės (kraujo valymo) metu. Tyrimų duomenų, rodančių, kad pacientų, kuriems taikoma nuolatinė dializė (nuolatinė peritoninė dializė), gydymas Terizidon išlieka kliniškai veiksmingas, nepakanka (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Terizidon“).

Jūsų gydytojas reguliariai tirs kraują, inkstų ir kepenų funkciją bei vaisto koncentraciją serume.

Terizidono ir kitų antituberkuliozinių vaistų vartojimas buvo susijęs su vitamino B12 ir (arba) folio rūgšties stoka, megaloblastine ir sideroblastine mažakraujyste (t. y. raudonųjų kraujo ląstelių gamybos sutrikimu). Jeigu gydytojas gydymo metu nustato mažakraujystę, reikia atlikti atitinkamus tyrimus, nutraukti gydymą šiuo vaistu ir pradėti gydyti mažakraujystę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, kurie vartoja didesnę kaip 500 mg paros dozę ar kuriems pasireiškia galimų toksinio poveikio simptomų, terizidono kiekį kraujo serume reikia tirti mažiausiai kartą per savaitę. Gydytojas koreguos dozę taip, kad vaisto kiekis kraujo serume būtų mažesnis kaip 30 mg/l.

**Vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie vaikų ir paauglių gydymą terizidonu (vartojimą, dozavimą bei naudos ir rizikos santykio įvertinimą) nepakanka. Šios amžiaus grupės pacientams Terizidon gydytojas paskirs tik išimtinėmis situacijomis, jei kitų gydymui tinkamų veikliųjų medžiagų nepakanka dėl didelio ligos sukėlėjų atsparumo ir dėl to atsiradusios ligos progresavimo rizika yra didelė. Gydytojas atidžiau stebės vaikų ir paauglių gydymą Terizidon ir vertins veiksmingumą bei šalutinį poveikį. Be to, šios amžiaus grupės pacientams gydytojas paskirs Terizidon vartoti tik tuo atveju, jei patvirtinama, kad ligos sukėlėjas yra jautrus arba, remiantis turimais duomenimis, galima daryti prielaidą, kad ligos sukėlėjas yra jautrus. Būtina pasitarti su specialistu, turinčiu tuberkuliozės gydymo patirties.

Kiti vaistai ir Terizidon

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Toliau pateikiama informacija apie Terizidon ir kitų vaistų sąveiką.

Sąveikos lygis 1: vartoti kartu draudžiama

Sąveikos lygis 2: vartoti kartu nerekomenduojama

Sąveikos lygis 3: vartoti kartu galima tik stebint veiksmingumą ir saugumą

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Veikliųjų medžiagų grupė /  Veiklioji medžiaga | Sąveikos lygis | Klinikinės pasekmės |
| Vaistai nuo tuberkuliozės | | |
| Izoniazidas | 3 | Būtina stebėti, ar neatsiranda šalutinis poveikis centrinei nervų sistemai. |
| Etionamidas | 3 | Būtina stebėti, ar neatsiranda šalutinis poveikis centrinei nervų sistemai. |
| Protionamidas | 3 | Būtina stebėti, ar neatsiranda šalutinis poveikis centrinei nervų sistemai. |
| Antikoaguliantai (kraujo krešėjimą slopinantys vaistai) | | |
| Kumarinas | 3 | Būtina stebėti gydymo antikoaguliantais veiksmingumą ir šalutinį poveikį; jei reikia, koreguojama antikoaguliantų dozė. |
| Vaistai nuo epilepsijos | | |
| Fenitoinas | 3 | Būtina stebėti šalutinį fenitoino poveikį; jei reikia, koreguojama fenitoino dozė. |
| Skeleto raumenis atpalaiduojantys vaistai | | |
| Suksametonis | 3 | Būtina stebėti šalutinį suksametonio poveikį; jei reikia, koreguojama suksametonio dozė. |
| Stimuliuojantys preparatai | | |
| Alkoholis | 2 | Nerekomenduojama vartoti kartu su alkoholiu  (žr. poskyrį „Terizidon vartojimas su maistu ir gėrimais“). |
| 1 | Terizidon draudžiama vartoti alkoholizmu sergantiems pacientams (žr. poskyrį „Terizidon vartoti negalima“). |
| Kofeinas | 3 | Žr. poskyrį „Terizidon vartojimas su maistu ir gėrimais“. |

Terizidon vartojimas su maistu ir gėrimais

Gydymo Terizidon metu alkoholio vartoti negalima. Jei kartu su terizidonu vartojama alkoholio, gali didėti šalutinio poveikio rizika centrinei nervų sistemai (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Terizidon“).

Yra duomenų, kad terizidono vartojimas kartu su kofeinu gali didinti šalutinio poveikio nervų sistemai riziką. Kadangi informacijos šiuo klausimu trūksta, gydymo metu vartoti kofeino (maisto ar gėrimų forma) reikia atsargiai. Atsargumo dėlei gėrimų ar stimuliuojančių preparatų, kuriuose yra didelis kofeino kiekis, vartoti nerekomenduojama.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Galima daryti prielaidą, kad, vartojant Terizidon, cikloserinas (susidarantis iš veikliosios medžiagos terizidono) patenka į embriono kraujotaką ir moters pieną. Terizidon nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik gydytojui atidžiai įvertinus gydymo riziką ir naudą.

Įjautrinimo, viduriavimo ir į mieliagrybius panašių grybelių gleivinės infekcijos krūtimi maitinamam vaikui paneigti negalima.

Gydytojas nuspręs, ar sustabdyti žindymą, ar nutraukti gydymą Terizidon. Būtina atsižvelgti ir į žindymo naudą vaikui, ir į gydymo naudą moteriai.

Duomenų apie terizidono poveikį vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti automobilių ar kitokių transporto priemonių ir valdyti elektrinių įrankių ar mechanizmų gydymo metu negalima. Negalima dirbti darbų, kurių metu negalima už ko nors prisilaikyti!

Gauta pranešimų apie dažnai pasireiškiantį šalutinį poveikį centrinei nervų sistemai. Jei toks poveikis pasireiškia, Terizidon, net vartojamas tinkamai, gali sutrikdyti gebėjimą reaguoti (ypač jei kartu vartojama alkoholio) tiek, kad gebėjimas aktyviai dalyvauti eisme, valdyti mechanizmus ar dirbti darbus, kurių metu negalima už ko nors prisilaikyti, pablogėja. Jūs negalėsite greitai ir tiksliai reaguoti į netikėtus ar staigius įvykius.

Terizidon sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Terizidon

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Toliau pateikiamos dozavimo rekomendacijos.

Suaugusiesiems skiriama 3 arba 4 kietosios kapsulės (750 – 1000 mg) per parą. Paros dozė išgeriama per 3 arba 4 kartus (t. y. geriama po vieną kietąją kapsulę kas 6‑8 val.). Didžiausia terizidono paros dozė yra 1000 g (4 kietosios kapsulės).

*Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Terizidono vartojimo rekomendacijų pacientams, kurie serga inkstų nepakankamumu, nėra. Terizidonas yra veikliosios medžiagos cikloserino provaistas (terizidonas patekęs į organizmą virsta cikloserinu), todėl galima remtis toliau pateikiamomis su cikloserinu susijusiomis rekomendacijomis.

Pacientams, kurių kreatinino klirensas (laboratorinio tyrimo rodmuo inkstų veiklai įvertinti) yra <30 ml/min., reikia kasdien vartoti 250 mg terizidono (atitinka 1 kietąją kapsulę) arba 3 dienas per savaitę (pvz., pirmadienį, trečiadienį ir penktadienį) vartoti 500 mg terizidono dozę (atitinka 2 kietąsias kapsules). Reikia turėti omenyje, kad terizidonas gali būti šalinamas iš organizmo dializės metu. Dėl šios priežasties terizidono dializėmis gydomiems pacientams reikia vartoti iš karto po procedūros. Jei taikoma nuolatinė dializė, reikia laikytis 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Terizidon“ pateikiamų nurodymų.

Terizidon draudžiama vartoti, jei yra sunkus inkstų nepakankamumas (kreatinino kiekis serume >2 mg/dl) (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Terizidon“).

*Dozavimas pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Duomenų apie pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymą terizidonu ir cikloserinu yra nedaug. Pacientų būklė turi būti atidžiai stebima.

*Dozavimas senyviems pacientams*

Dozavimo rekomendacijų senyviems žmonėms nėra, tačiau terizidono šalinimas būna lėtesnis, nei jaunesnių žmonių organizme.

*Vartojimo būdas*

Šio vaisto vartojama per burną.

Kietąsias kapsules reikia vartoti dienos metu reguliariais intervalais (po vieną kapsulę kas 6‑8 valandas), jos nuryjamos valgio metu nekramtytos, užgeriant nedideliu kiekiu skysčio (pvz., stikline vandens). Vaisto netoleravimo galima išvengti palaipsniui didinant dozę iki optimalios.

*Vartojimo trukmė*

Po to, kai skrepliuose nebenustatoma ligos sukėlėjų (mikrobiologinių tyrimų rezultatai tampa neigiami), gydymas paprastai dar trunka 18‑24 mėnesius. Terizidono vartojimo kombinuotojo gydymo kartu su kitomis antimikobakterinėmis medžiagomis metu trukmė priklauso nuo klinikinės būklės progresavimo, ypač nuo mikrobiologinių tyrimų rezultatų tapimo neigiamais, ligos sunkumo bei taikomos gydymo schemos (remiantis atsparumo testais).

Jei manote, kad Terizidon veikia per stipriai ar per silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Terizidon dozę?**

Jei netyčia pavartojama didesnė nei reikia Terizidon dozė, perdozavimas gali sukelti sunkesnį 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodytą šalutinį poveikį, ypač susijusį su centrine nervų sistema. Gali atsirasti galvos skausmas, svaigulys, minčių susipainiojimas, apsnūdimas, sujaudinimas, parestezija (jutimų sutrikimas, pvz., skruzdžių bėgiojimo ar dilgčiojimo pojūtis odoje), dizartrija (kalbos sutrikimas), psichozė, parezė (paralyžius), tremoras (drebulys), traukuliai ir koma. Jei manote, kad galėjote vaisto perdozuoti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad jis, atsižvelgdamas į perdozavimo sunkumą, galėtų nuspręsti, kokių priemonių reikia imtis.

Pamiršus pavartoti Terizidon

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Reikia toliau vartoti nurodytas dozes.

**Nustojus vartoti Terizidon**

Jei vaistų vartojama nereguliariai ir (arba) gydymas nutraukiamas per anksti, tuberkuliozės sukėlėjai gali tapti atsparūs daugeliui vaistų. Tokiu atveju mažėja Jūsų pasveikimo tikimybė ir vėlesnio gydymo galimybė.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Svarbiausi šalutiniai gydymo terizidonu reiškiniai yra centrinės nervų sistemos reakcijos.

*Dažnas šalutinis poveikis*

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigulys, tremoras (drebulys), girtumo pojūtis.

Psichikos sutrikimai: sujaudinimas, nemiga.

*Nedažnas šalutinis poveikis*

Nervų sistemos sutrikimai: epilepsiniai traukuliai (epilepsijos priepuoliai).

Psichikos sutrikimai: depresijos ir manijos psichikos reakcijos, panikos priepuoliai.

*Retas šalutinis poveikis*

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, virškinimo sutrikimai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas*

Nervų sistemos sutrikimai: parestezija (jutimų sutrikimai).

Psichikos sutrikimai: agresyvumas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: transaminazių (kepenų fermentų) aktyvumo padidėjimas serume (ypač kepenų liga jau sergantiems pacientams).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė vartojant cikloserino. Kadangi terizidonas yra veikliosios medžiagos cikloserino provaistas (terizidonas patekęs į organizmą virsta cikloserinu), tikėtina, kad išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti ir vartojant terizidono.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas*

Nervų sistemos sutrikimai: galvos sukimasis, somnolencija (labai stiprus mieguistumas), koma, galvos skausmas, tremoras (drebulys), dizartrija (kalbos sutrikimas), svaigulys, traukuliai, epilepsijos priepuoliai, absanso tipo traukuliai, hiperrefleksija (refleksų sustiprėjimas), parezė (paralyžius), encefalopatija (nenormalūs smegenų pokyčiai).

Psichikos sutrikimai: minčių susipainiojimas, dezorientacija su atminties netekimu, nervingumas, sujaudinimas, psichozė (galimas su savižudybe susijęs elgesys), paranoja (persekiojimo iliuzija, manija), katatonija (susijaudinimas su sustingimu).

Akių sutrikimai: regos sutrikimas.

Širdies sutrikimai: stazinis širdies nepakankamumas (širdies veiklos sutrikimas).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: *Stevens-Johnson* sindromas (alerginė odos reakcija), išbėrimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: megaloblastinė mažakraujystė (kraujo susidarymo sutrikimas).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: toksinis poveikis kepenims (cikloserino sukeliamas kepenų pažeidimas).

Imuninės sistemos sutrikimai: padidėjusio jautrumo reakcijos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Terizidon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Terizidon sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra terizidonas. Vienoje kietojoje kapsulėje jo yra 250 mg.
* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, kopovidonas, magnio stearatas (E572), talkas. Kapsulės korpusas: želatina, titano dioksidas (E171), indigotinas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172).

Terizidon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Žalios, matinės kietosios kapsulės, užpildytos baltais arba gelsvai baltais milteliais.

50 arba 500 kapsulių balto polipropileno buteliuke su LDPE dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

*Registruotojas*

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Vokietija

Tel. +49 30 338427-0

El.paštas. info.germany@esteve.com

*Gamintojas*

SW Pharma GmbH

Robert – Koch-Strasse 1

66578, Schiffweiler

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Armila  Ateities g. 10  LT–08303Vilnius  Tel. +370-5-2777-596  info@armila.com |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).