



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Cicloserină Atb 250 mg capsule

Cicloserină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Cicloserină Atb și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cicloserină Atb
3. Cum să luați Cicloserină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cicloserină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cicloserină Atb și pentru ce se utilizează**

Cicloserina face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antimicobacteriacee; preparate pentru tratamentul tuberculozei; antibiotice.

Cicloserina este folosită în tratamentul tuberculozei active pulmonare și extrapulmonare, cu microorganisme sensibile, în cazul eșecului terapeutic la medicamentele antituberculoase de prima linie (streptomycină, isoniazidă, rifampicină și etambutol), în asociere cu alte chimioterapie.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cicloserină Atb**

##### **Nu luați Cicloserină Atb**

- dacă sunteți alergic la cicloserină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de epilepsie, depresie, anxietate severă, psihoză, alcoolism;
- dacă suferiți de insuficiență renală gravă;
- în cazul abuzului de alcool.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Cicloserină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de începerea tratamentului cu cicloserină, este indicată stabilirea susceptibilității microorganismului la cicloserină.

Cicloserină Atb poate să afecteze sistemul nervos central (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră va verifica regulat apariția acestor simptome. Dacă observați o stare depresivă sau orice modificări de personalitate în timpul tratamentului cu cicloserină, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acesta va putea decide întreruperea administrării Cicloserină Atb sau reducerea dozelor.

Dacă dezvoltați o erupție la nivelul pielii (posibil semn al unei reacții alergice), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Riscul de apariție al convulsiilor este mare în cazul administrării de cicloserină la consumatorii cronici de alcool.

Dacă sunteți diagnosticat cu o afecțiune renală, spuneți medicului dumneavoastră.

Medicul va recomanda determinarea cel puțin săptămânal a nivelului sanguin de cicloserină la pacienții cu funcție renală afectată, la pacienții care primesc doze mai mari de 500 mg pe zi și la cei cu semne și simptome de toxicitate. Vor fi ajustate dozele pentru a menține un nivel seric de cicloserină sub 30 mg/l.

Medicamentele anticonvulsivante sau sedativele pot fi eficiente în controlul simptomelor de toxicitate de la nivelul sistemului nervos central, cum ar fi convulsiile, anxietatea sau tremorul. Valoarea piridoxinei în prevenirea acestui tip de toxicitate determinată de cicloserină nu a fost demonstrată.

Administrarea de cicloserină, ca și a altor medicamente antituberculoase este asociată cu deficit de vitamină B12 și/sau de acid folic, anemie megaloblastică și sideroblastică. Dacă apar semne clare de anemie, aceasta trebuie investigată suplimentar și tratată.

Cicloserina a fost asociată cu exacerbări clinice ale porfiriei. Nu utilizați Cicloserină Atb dacă ați fost diagnosticat cu porfirie.

Este important ca medicul să cunoască toate simptomele pe care le manifestați, chiar dacă dumneavoastră nu credeți că acestea sunt corelate cu infecția tuberculoasă.

### **Cicloserină Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați Cicloserină Atb împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Administrarea de cicloserină împreună cu etionamidă și isoniazidă potențează efectele neurotoxice. Medicul dumneavoastră poate să ajusteze dozele de medicamente antituberculoase și va verifica periodic apariția reacțiilor adverse.

### **Cicloserină Atb cu alimente, băuturi și alcool**

Nu luați cicloserina concomitent cu alcool. Pot apărea convulsii.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați cicloserină dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cicloserină Atb poate determina reacții adverse precum amețea sau somnolență, reacții care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Cicloserină Atb conține galben amurg FCF (E 110), carmoizină (E 122).** Poate provoca reacții alergice.

**Cicloserină Atb conține și p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).** Poate astfel provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

## **3. Cum să luați Cicloserină Atb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va individualiza tratamentul cu cicloserină pentru fiecare pacient.

*Adulți:* În tratamentul tuberculozei, doza inițială recomandată este de 250 mg de două ori pe zi, la interval de 12 ore, în primele 2 săptămâni. Regimul de dozaj se va realiza în funcție de nivelul seric al cicloserinei, care trebuie să fie menținut sub 30 μg/ml. Doza maximă admisă la adult este de 1 g/zi în două doze egale.



### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea cicloserinei la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

### **Utilizarea la vârstnici**

Este necesară reducerea dozelor în cazul insuficienței renale.

Capsulele de Cicloserină Atb 250 mg se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Dacă luați mai mult Cicloserină Atb decât trebuie**

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

*Simptome:* Poate să apară toxicitate acută la cicloserină în urma ingestiei a mai mult de 1 g de către un adult. Toxicitatea cronică este dozo-dependentă și poate apărea dacă se administrează mai mult de 500 mg cicloserină pe zi. În urma supradozării este afectat în special sistemul nervos central (cefalee, vertij, confuzie, somnolență, hiperiritabilitate, parestezie, dizartrie și psihoză). În urma ingestiei unor cantități mai mari de cicloserină pot să apară: pareză, convulsii și comă. Alcoolul poate crește riscul apariției crizelor.

*Tratament:* Se recomandă tratament simptomatic și suportiv. Administrarea de cărbune activat poate fi mai eficientă în reducerea absorbției decât vărsăturile sau lavajul gastric. La adulți, majoritatea efectelor neurotoxice pot fi atât tratate cât și prevenite prin administrarea de 200-300 mg de piridoxină zilnic.

Hemodializa înlătură cicloserina din circulație, dar ar trebui rezervată pentru cazurile de toxicitate amenințătoare de viață.

### **Dacă uitați să luați Cicloserină Atb**

Luăți Cicloserină Atb imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur ce să faceți când ați omis o doză.

### **Dacă încetați să luați Cicloserină Atb**

Luăți Cicloserină Atb atât cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În tratamentul tuberculozei, nu este întotdeauna posibilă diferențierea între reacțiile adverse nedorite cauzate de Cicloserină Atb capsule și cele cauzate de orice alte medicamente pe care le puteți lua pe durata tratamentului. Din acest motiv, este important să îl informați pe medicul dumneavoastră de orice schimbare în starea dumneavoastră de sănătate.

Reacțiile adverse pot fi:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

*Rare:* erupții cutanate tranzitorii, aritmii cardiace și apariția insuficienței cardiace congestive, la pacienți care au primit cicloserină peste 1g/zi, fotosensibilitate.

*Cu frecvență necunoscută:* anemia megaloblastică, în special la pacienții cu afecțiuni hepatice preexistente, somnolență, amețeală, cefalee, letargie, depresie, tremor, dizartrie, nervozitate, anxietate, vertij, confuzie, crize clonice majore și minore, convulsii, chiar comă. (Ingestia frecventă de alcool crește riscul apariției reacțiilor neurologice odată cu administrarea de cicloserină); creșterea aminotransferazelor serice, în special la pacienții cu afecțiuni hepatice preexistente.



### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Cicloserină Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Cicloserină Atb**

- Substanța activă este cicloserina. Fiecare capsulă conține cicloserină 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei:* oxid de magneziu greu, oxid de magneziu ușor, talc; *Capac/Corp:* galben amurg FCF (E 110), carmozină (E 122), albastru strălucitor FCF (E 133), dioxid de titan (E 171), lauril sulfat de sodiu, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

#### **Cum arată Cicloserină Atb și conținutul ambalajului**

Cicloserină Atb se prezintă sub formă de capsule nr. 1 cu capac și corp brun opac, care conțin o pulbere de culoare albă până la slab galbenă.

Cicloserină Atb este disponibil în:

Cutie cu 5 blistere din OPA-Al-PVC / Al a câte 10 capsule

Cutie cu 10 blistere din OPA-Al-PVC / Al a câte 10 capsule.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România.

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018.**

