

Листок-вкладыш – информация для пациента

Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: теризидон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Теризидон Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Теризидон Канон.
3. Прием препарата Теризидон Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Теризидон Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Теризидон Канон и для чего его применяют

Препарат Теризидон Канон содержит действующее вещество теризидон, который относится к группе препаратов под названием «средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства».

Показания к применению

Препарат Теризидон Канон применяется для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза различных форм и локализаций у взрослых и детей старше 14 лет в составе комплексной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Теризидон Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Теризидон Канон:

- если у Вас аллергия на теризидон, циклосерин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются заболевания головного и/или спинного мозга (органические заболевания центральной нервной системы), в том числе закупорка сосудов головного мозга холестериновыми бляшками (атеросклероз);
- если у Вас есть проблемы с почками (тяжелая хроническая почечная недостаточность, когда концентрация креатинина более 2 мг/дл);
- если Вы страдаете от судорожных припадков (эпилепсии);
- если у Вас есть психические нарушения (депрессия, тяжелые панические атаки, психозы);
- если Вы злоупотребляете алкоголем (страдаете от алкоголизма);
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Теризидон Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Поскольку препарат может негативно повлиять на психологическое здоровье и центральную нервную систему (см. раздел 4 листка-вкладыша), врач будет отслеживать возможные симптомы на этапе стационарной и амбулаторной терапии. Врач может перевести Вас на амбулаторное лечение только в том случае, если во время предыдущего стационарного лечения у Вас не возникало подобных нежелательных реакций. Если у Вас диагностирован атеросклероз сосудов головного мозга (нарушение кровообращения мозга), алкоголизм, психические расстройства (депрессия, тяжелые панические атаки,

психозы) или эпилепсия, Вам противопоказан препарат Теризидон Канон, поскольку эти состояния могут увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы. Теризидон выводится во время гемодиализа, поэтому Вам необходимо принимать препарат по окончании процедуры.

На фоне приема теризидона у Вас может появиться недостаточность витамина В₁₂ и/или фолиевой кислоты, что может отразиться на общем самочувствии и лабораторных показателях. Ваш лечащий врач будет регулярно отслеживать возможные симптомы и при необходимости корректировать терапию.

Если вы принимаете теризидон, Вам следует принимать пиридоксин (витамин В₆) для предотвращения побочных эффектов со стороны нервной системы.

Во время лечения у Вас ежемесячно будут контролировать показатели крови и мочи, в том числе показатели функции печени, концентрацию билирубина.

Если у Вас имеются заболевания печени, почек, если у Вас есть или ранее отмечались признаки сердечной недостаточности, то возможно Вам потребуется коррекция дозы лекарственного препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 14 лет вследствие того, что потенциальная польза не превышает риски.

Другие препараты и препарат Теризидон Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Такие препараты, как изониазид, этионамид, протинамид (применяются для лечения

туберкулеза) могут повышать риск возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы (головокружения, сонливости, судорог).

При одновременном приеме препарата с антикоагулянтами непрямого действия (препаратами, применяющимися для снижения свертываемости крови), например, варфарином, эффект антикоагулянтов может усилиться. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если принимаете препараты этой группы – вероятно, ему потребуется скорректировать дозу антикоагулянтов.

При одновременном приеме препарата с фенитоином (применяется для лечения эпилепсии) побочное действие фенитоина может усиливаться. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если принимаете фенитоин – вероятно, потребуется скорректировать его дозу.

При одновременном применении с суксаметонием (применяется для расслабления скелетных мышц) повышается эффективность суксаметония и усиливается его побочное действие. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если принимаете суксаметоний – вероятно, потребуется скорректировать его дозу.

Теризидон Канон с пищей, напитками и алкоголем

Применение теризидона на фоне употребления алкоголя сопряжено с повышенной частотой побочных эффектов вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Есть данные о том, что при одновременном приеме теризидона с кофеином может быть повышен риск возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы. В качестве меры предосторожности избегайте употребления большого количества кофеина в виде определенных напитков или стимулирующих средств («стимуляторов»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Теризидон Канон у беременных и кормящих женщин противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь

к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Теризидон Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая суточная доза препарата Теризидон Канон для взрослых составляет 750–1 000 мг и зависит от их массы тела:

- с массой тела до 60 кг – по 250 мг 3 раза в сутки;
- с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 250 мг.

Максимальная суточная доза – 1 000 мг.

Пациентам с нарушением работы почек (почечной недостаточностью) при клиренсе креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется по 250 мг ежедневно или по 500 мг 3 раза в неделю.

Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует принимать по окончании процедуры.

При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь. Проглатывайте капсулы целиком во время еды, запивая небольшим количеством жидкости. Старайтесь принимать капсулы с равными промежутками времени в течение суток.

Продолжительность терапии

Длительность Вашего курса лечения определяется лечащим врачом и может составить от 3 до 4 месяцев.

Если Вы приняли препарата Теризидон Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите капсулы или коробку от препарата с собой, чтобы показать врачу.

При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как головная боль, головокружение, спутанность сознания, психотические нарушения, судороги и тошнота.

Если Вы забыли принять препарат Теризидон Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Теризидон Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения какого-либо из признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000), например:

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- зуд кожи, появление сыпи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Теризидон Канон. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная возбудимость, бессонница;
- головная боль, головокружение, дрожь в конечностях (тремор);
- боль в животе, вздутие живота (метеоризм), понос (диарея);
- чувство опьянения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- судороги (в том числе эпилептические), психические нарушения (депрессия, психоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции,

проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Теризидон Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, на этикетке полимерной банке или на картонной пачке, после обозначения «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Теризидон Канон содержит

Действующим веществом является теризидон. Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30, тальк.

Оболочка капсулы: корпус – желатин, титана диоксид; крышечка – желатин, титана диоксид.

Внешний вид препарата Теризидон Канон и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа).

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен 22.01.2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза> <http://eec.eaeunion.org>