

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NICOZID 200mg compresse Isoniazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NICOZID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NICOZID
3. Come usare NICOZID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NICOZID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NICOZID e a cosa serve

NICOZID contiene il principio attivo isoniazide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antitubercolari che uccidono un batterio chiamato *Mycobacterium tuberculosis*.

NICOZID è indicato, in associazione ad altri medicinali, soprattutto etambutolo e rifampicina per:

- il trattamento della tubercolosi localizzata a livello dei polmoni o diffusa al di fuori dei polmoni (forme tubercolari a localizzazione polmonare o extrapolmonare);
- la prevenzione (profilassi) della tubercolosi nei soggetti a rischio (usato non in associazione).

2. Cosa deve sapere prima di usare NICOZID

Non usi NICOZID

- se è allergico all'isoniazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di problemi al fegato causati da medicinali (epatopatie da farmaci);
- se è affetto da malattie del fegato di qualsiasi natura (affezioni epatiche acute).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NICOZID.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se sta assumendo fenilidantoina, usata per il trattamento delle convulsioni (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e NICOZID"), perché l'isoniazide aumenta i livelli nel sangue della fenilidantoina causando uno stato di tossicità caratterizzato da movimenti rapidi e involontari degli occhi (nistagmo), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia),

- eccessiva sonnolenza (letargia). Se il medico ritiene necessario associare questi due medicinali, dovrà prescriverle dosi minori di fenilidantoina;
- se si sta riprendendo da un intervento chirurgico, da una malattia o da un trauma (pazienti convalescenti);
 - se è affetto da malattie del fegato e dei reni (affezioni epatiche e renali).

Prima e durante il trattamento con NICOZID si sottoponga a regolari controlli della vista (oftalmologici), in quanto l'isoniazide può alterarla.

Inoltre, durante il trattamento con NICOZID, il medico deve farle eseguire regolari controlli del funzionamento del fegato, soprattutto se ha più di 35 anni, e le spiegherà quali sono i segni che precedono la comparsa dell'inflammazione al fegato (segni prodromici dell'epatite).

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico se durante la terapia con NICOZID presenta:

- lieve e temporanea alterazione del funzionamento del fegato (aumento delle transaminasi epatiche);
- grave infiammazione del fegato (epatite grave). Il rischio di sviluppare questo disturbo è maggiore in persone anziane o che consumano bevande alcoliche quotidianamente;
- nausea e vomito;
- perdita di appetito (anoressia);
- malessere;
- reazioni allergiche (ipersensibilità). In tal caso, se il medico deciderà che è indispensabile riprendere il trattamento, le prescriverà dosi ridotte e poi le aumenterà gradualmente.

Se insieme a NICOZID assume rifampicina, un altro medicinale per il trattamento della tubercolosi o altri medicinali che influenzano la quantità di isoniazide nel sangue (induzione enzimatica), il rischio di manifestare effetti tossici sul fegato (epatotossicità) è maggiore. Inoltre, la rifampicina può aumentare la frequenza e la gravità dei disturbi del sangue (reazioni secondarie di tipo ematologico).

Durante il trattamento con NICOZID può manifestare i sintomi di un'inflammazione dei nervi (neuriti periferiche) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, il medico le prescriverà una terapia con vitamina B6 (piridossina), usata sia per la prevenzione che per il trattamento di questo tipo di infiammazione.

Bambini

Durante la primissima infanzia, questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e NICOZID

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare NICOZID insieme a disulfiram, usato per il trattamento dell'alcolismo, perché se assunti insieme questi due medicinali possono causare disturbi della coordinazione e della mente (turbe psichiche).

Usi con cautela questo medicinale e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- fenilidantoina, usata per il trattamento delle convulsioni, perché l'isoniazide aumenta i livelli nel sangue della fenilidantoina causando uno stato di tossicità caratterizzato da movimenti rapidi e involontari degli occhi (globi oculari), perdita di coordinazione dei

movimenti, intorpidimento (stato di torpore). Se il medico ritiene necessario associare questi due medicinali, le prescriverà dosi ridotte di fenilidantoina;

- alluminio idrossido, usato per ridurre l'acidità dello stomaco (antiacido), perché riduce gli effetti dell'isoniazide. Pertanto, usi NICOZID 1 ora prima di prendere l'antiacido;
- cicloserina, usata per il trattamento delle infezioni causate dai batteri; se somministrata insieme a NICOZID, si può verificare un aumento degli effetti indesiderati che interessano il cervello (sistema nervoso centrale).

NICOZID con alcool

Eviti di consumare elevate quantità di alcool durante il trattamento con NICOZID. L'alcool può aumentare il rischio di infiammazione del fegato (epatite) e dei nervi (neuropatie).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi NICOZID solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare NICOZID

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose varia a seconda del tipo di trattamento (schema terapeutico):

- **Trattamento quotidiano:** la dose raccomandata è di 5-10 mg per Kg di peso corporeo al giorno per via orale, tramite iniezione in muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa) divisa in 1-2 somministrazioni nella fase iniziale del trattamento.
- **Trattamento intermittente:** la dose raccomandata è di 10 mg per Kg di peso corporeo al giorno. Il medico può modificare la dose in base all'intervallo tra le somministrazioni e agli altri medicinali usati insieme a NICOZID. Se il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nella colonna vertebrale (via intratecale), la dose raccomandata è di 25-50 mg al giorno; se invece il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nei polmoni (instillazioni nel cavo pleurico), la dose raccomandata è di 50-250 mg al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 6-10-20 mg per Kg di peso corporeo al giorno fino ad un massimo di 500 mg al giorno nei bambini più grandi. In particolare, se il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nella colonna vertebrale (via intratecale), la dose raccomandata è di 10-20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni o in emodialisi

Se soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale) non è necessario ridurre la dose.

Se ha gravi problemi ai reni (filtrazione glomerulare inferiore a 10 ml/min), il medico deve ridurre la dose di medicinale da somministrare (66-75% della dose normale).

Se si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi, dialisi peritoneale), il medico deve prescrivere una dose aggiuntiva di NICOZID.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica), il medico dovrà ridurre la dose di NICOZID per evitare gli effetti tossici del medicinale.

Se usa più NICOZID di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare entro breve tempo (30 minuti – 3 ore): nausea, vomito, vertigini, problemi della vista (turbe della visione) e del linguaggio. Nei casi più gravi possono comparire convulsioni, problemi di respirazione (depressione respiratoria), alterazione dello stato di coscienza con passaggio rapido dallo stupore al coma, aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica), alterazione di alcuni risultati delle analisi delle urine (acetonuria), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NICOZID avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare NICOZID

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazioni dei nervi precedute da intorpidimento, formicolio, sensibilità al contatto o debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatie periferiche precedute da turbe parestesiche alle estremità), soprattutto in persone che non mangiano in maniera corretta (malnutriti), che sono predisposte perché consumano grandi quantità di alcool (alcolisti) o che soffrono di diabete (diabetici);
- infiammazione e alterazione del nervo ottico (neurite ed atrofia ottica);
- convulsioni, eccesso di attività (iperattività), euforia, incapacità a prendere sonno (insonnia), problemi mentali (psicosi tossiche) con mania (accessi maniacali) e deliri;
- nausea, vomito, alterazione del funzionamento del fegato (aumento delle transaminasi epatiche) e dei risultati di alcune analisi del sangue (iperbilirubinemia) e delle urine (bilirubinuria);
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), dei globuli bianchi (agranulocitosi) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue, aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- sintomi causati dalla carenza di alcune vitamine (vit. B6 e PP), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- febbre, irritazioni della pelle (eruzioni cutanee morbilliformi, maculo-papulose, esfoliative), infiammazioni dei linfonodi (linfadeniti), infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculiti);
- infiammazione e dolore alle articolazioni (sindrome reumatoide), sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome lupus eritematoso-simile);

- irritazione nel punto di iniezione (inoculazione), in caso di somministrazione tramite iniezione in muscolo (intramuscolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NICOZID

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NICOZID

- Il principio attivo è isoniazide. Ogni compressa contiene 200 mg di isoniazide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, talco, carbossimetilcellulosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di NICOZID e contenuto della confezione

Astuccio da 50 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova – Italia

Produttore

I.B.N. Savio srl – Via E. Bazzano, 14 – 16019 Ronco Scrivia (GE) – Italia
Geymonat S.p.A., Via S. Anna, 2 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NICOZID 100 mg/2 ml fiale per uso intramuscolare o topico

NICOZID 500 mg/5 ml fiale per fleboclisi lenta

Isoniazide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NICOZID e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NICOZID
3. Come usare NICOZID
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NICOZID
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NICOZID e a cosa serve

NICOZID contiene il principio attivo isoniazide che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antitubercolari che uccidono un batterio chiamato *Mycobacterium tuberculosis*.

NICOZID è indicato, in associazione ad altri medicinali, soprattutto etambutolo e rifampicina per:

- il trattamento della tubercolosi localizzata a livello dei polmoni o diffusa al di fuori dei polmoni (forme tubercolari a localizzazione polmonare o extrapolmonare);
- la prevenzione (profilassi) della tubercolosi nei soggetti a rischio (usato non in associazione).

2. Cosa deve sapere prima di usare NICOZID

Non usi NICOZID

- se è allergico all'isoniazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di problemi al fegato causati da medicinali (epatopatie da farmaci);
- se è affetto da malattie del fegato di qualsiasi natura (affezioni epatiche acute).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare NICOZID.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se sta assumendo fenilidantoina, usata per il trattamento delle convulsioni (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e NICOZID"), perché l'isoniazide aumenta i livelli nel sangue della fenilidantoina causando uno stato di tossicità caratterizzato da movimenti rapidi e involontari degli occhi (nistagmo), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia), eccessiva sonnolenza (letargia). Se il medico ritiene necessario associare questi due medicinali, dovrà prescrivere dosi minori di fenilidantoina;
- se si sta riprendendo da un intervento chirurgico, da una malattia o da un trauma (pazienti convalescenti);
- se è affetto da malattie del fegato e dei reni (affezioni epatiche e renali).

Prima e durante il trattamento con NICOZID si sottoponga a regolari controlli della vista (oftalmologici), in quanto l'isoniazide può alterarla.

Inoltre, durante il trattamento con NICOZID, il medico deve farle eseguire regolari controlli del funzionamento del fegato, soprattutto se ha più di 35 anni, e le spiegherà quali sono i segni che precedono la comparsa dell'infiammazione al fegato (segni prodromici dell'epatite).

Interrompa immediatamente il trattamento e informi il medico se durante la terapia con NICOZID presenta:

- lieve e temporanea alterazione del funzionamento del fegato (aumento delle transaminasi epatiche);
- grave infiammazione del fegato (epatite grave). Il rischio di sviluppare questo disturbo è maggiore in persone anziane o che consumano bevande alcoliche quotidianamente;
- nausea e vomito;
- perdita di appetito (anoressia);
- malessere;
- reazioni allergiche (ipersensibilità). In tal caso, se il medico deciderà che è indispensabile riprendere il trattamento, le prescriverà dosi ridotte e poi le aumenterà gradualmente.

Se insieme a NICOZID assume rifampicina, un altro medicinale per il trattamento della tubercolosi o altri medicinali che influenzano la quantità di isoniazide nel sangue (induzione enzimatica), il rischio di manifestare effetti tossici sul fegato (epatotossicità) è maggiore. Inoltre, la rifampicina può aumentare la frequenza e la gravità dei disturbi del sangue (reazioni secondarie di tipo ematologico).

Durante il trattamento con NICOZID può manifestare i sintomi di un'infiammazione dei nervi (neuriti periferiche) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, il medico le prescriverà una terapia con vitamina B6 (piridossina), usata sia per la prevenzione che per il trattamento di questo tipo di infiammazione.

Bambini

Durante la primissima infanzia, questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e NICOZID

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare NICOZID insieme a disulfiram, usato per il trattamento dell'alcolismo, perché se assunti insieme questi due medicinali possono causare disturbi della coordinazione e della mente (turbe psichiche).

Usi con cautela questo medicinale e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- fenilidantoina, usata per il trattamento delle convulsioni, perché l'isoniazide aumenta i livelli nel sangue della fenilidantoina causando uno stato di tossicità caratterizzato da movimenti rapidi e involontari degli occhi (globi oculari), perdita di coordinazione dei movimenti, intorpidimento (stato di torpore). Se il medico ritiene necessario associare questi due medicinali, le prescriverà dosi ridotte di fenilidantoina;
- alluminio idrossido, usato per ridurre l'acidità dello stomaco (antiacido), perché riduce gli effetti dell'isoniazide. Pertanto, usi NICOZID 1 ora prima di prendere l'antiacido;
- cicloserina, usata per il trattamento delle infezioni causate dai batteri; se somministrata insieme a NICOZID, si può verificare un aumento degli effetti indesiderati che interessano il cervello (sistema nervoso centrale).

NICOZID con alcool

Eviti di consumare elevate quantità di alcool durante il trattamento con NICOZID. L'alcool può aumentare il rischio di infiammazione del fegato (epatite) e dei nervi (neuropatie).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi NICOZID solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare NICOZID

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale può essere somministrato tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare), in una vena (via endovenosa), nella colonna vertebrale (via intratecale) o nei polmoni (instillazioni nel cavo pleurico).

La dose varia a seconda del tipo di trattamento (schema terapeutico):

- **Trattamento quotidiano:** all'inizio del trattamento la dose raccomandata è di 5-10 mg per Kg di peso corporeo al giorno, divisa in 1-2 somministrazioni tramite iniezione in muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa).
- **Trattamento intermittente:** la dose raccomandata è di 10 mg per Kg di peso corporeo al giorno. Il medico può modificare la dose in base all'intervallo tra le somministrazioni e agli altri medicinali usati insieme a NICOZID. Se il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nella colonna vertebrale (via intratecale), la dose raccomandata è di 25-50 mg al giorno; se invece il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nei polmoni (instillazioni nel cavo pleurico), la dose raccomandata è di 50-250 mg al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 6-10-20 mg per Kg di peso corporeo al giorno fino ad un massimo di 500 mg al giorno nei bambini più grandi. In particolare, se il medicinale deve essere somministrato tramite iniezione nella colonna vertebrale (via intratecale), la dose raccomandata è di 10-20 mg al giorno.

Uso in persone con problemi ai reni o in emodialisi

Se soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale) non è necessario ridurre la dose.

Se ha gravi problemi ai reni (filtrazione glomerulare inferiore a 10 ml/min), il medico deve ridurre la dose di medicinale da somministrare (66-75% della dose normale).

Se si sottopone a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi, dialisi peritoneale), il medico deve prescrivere una dose aggiuntiva di NICOZID.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica), il medico dovrà ridurre la dose di NICOZID per evitare gli effetti tossici del medicinale.

Se usa più NICOZID di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare entro breve tempo (30 minuti – 3 ore): nausea, vomito, vertigini, problemi della vista (turbe della visione) e del linguaggio. Nei casi più gravi possono comparire convulsioni, problemi di respirazione (depressione respiratoria), alterazione dello stato di coscienza con passaggio rapido dallo stupore al coma, aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica),

alterazione di alcuni risultati delle analisi delle urine (acetonuria), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NICOZID avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare NICOZID

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazioni dei nervi precedute da intorpidimento, formicolio, sensibilità al contatto o debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatie periferiche precedute da turbe parestesiche alle estremità), soprattutto in persone che non mangiano in maniera corretta (malnutriti), che sono predisposte perché consumano grandi quantità di alcool (alcolisti) o che soffrono di diabete (diabetici);
- infiammazione e alterazione del nervo ottico (neurite ed atrofia ottica);
- convulsioni, eccesso di attività (iperattività), euforia, incapacità a prendere sonno (insonnia), problemi mentali (psicosi tossiche) con mania (accessi maniacali) e deliri;
- nausea, vomito, alterazione del funzionamento del fegato (aumento delle transaminasi epatiche) e dei risultati di alcune analisi del sangue (iperbilirubinemia) e delle urine (bilirubinuria);
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica, anemia aplastica), dei globuli bianchi (agranulocitosi) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue, aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia);
- sintomi causati dalla carenza di alcune vitamine (vit. B6 e PP), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- febbre, irritazioni della pelle (eruzioni cutanee morbilliformi, maculo-papulose, esfoliative), infiammazioni dei linfonodi (linfadeniti), infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculiti);
- infiammazione e dolore alle articolazioni (sindrome reumatoide), sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome lupus eritematoso-simile);
- irritazione nel punto di iniezione (inoculazione), in caso di somministrazione tramite iniezione in muscolo (intramuscolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NICOZID

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NICOZID

NICOZID 100 mg/2 ml fiale per uso intramuscolare o topico

- Il principio attivo è isoniazide. Ogni fiala (2 ml) contiene 100 mg di isoniazide.
- L’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

NICOZID 500 mg/5 ml fiale per fleboclisi lenta

- Il principio attivo è isoniazide. Ogni fiala (5 ml) contiene 500 mg di isoniazide.
- L’altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di NICOZID e contenuto della confezione

NICOZID 100 mg/2 ml fiale per uso intramuscolare o topico

Confezione da 6 fiale da 100 mg/2 ml.

NICOZID 500 mg/5 ml fiale per fleboclisi lenta

Confezione da 5 fiale da 500 mg/5 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova – Italia

Produttore

I.B.N. Savio srl – Via E. Bazzano, 14 – 16019 Ronco Scrivia (GE) – Italia

PIAM Farmaceutici S.p.A., Via Padre G. Semeria, 5 -16131 Genova

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il