

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten

Wirkstoff: Isoniazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten wirken gegen die Bakterien, die Tuberkulose verursachen. Sie werden gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zu Behandlung und zur Vorbeugung von Tuberkulose angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten beachten?

##### INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isoniazid (den Wirkstoff in INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit Isoniazid eine Leberentzündung erlitten haben,
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung haben,
- bei einer Erkrankung der Nerven mit Schmerzen und Missempfindungen z.B. in Armen und Beinen (Polyneuropathie).
- wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung und -bildung leiden.
- wenn Sie nach der Anwendung von INH „Agepha“ 100 mg Tabletten schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie INH „Agepha“ 100 - mg Tabletten einnehmen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INH „Agepha“ 100 - mg Tabletten ist erforderlich,

- wegen des Risikos einer schweren Leberentzündung. Todesfälle sind beschrieben. Das Risiko einer Leberentzündung ist altersabhängig (siehe **Abschnitt 4**). Ihr Arzt wird Sie mindestens monatlich zu Vorzeichen einer beginnenden Leberentzündung (z.B. Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen) befragen und Ihre Leberwerte kontrollieren. Wenden Sie sich bei Auftreten solcher Symptome bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Bei leichter Erhöhung der Leberwerte wird er die Überwachung verstärken und Ihre Behandlung mit Isoniazid bei Hinweisen auf eine Leberschädigung sofort beenden. Ist eine weitere Behandlung mit Isoniazid erforderlich, darf diese erst nach dem vollständigen Abklingen der Beschwerden und

Normalisierung aller Laborwerte erneut begonnen werden. Bei Wiederauftreten von Anzeichen einer Leberschädigung muss die Anwendung von Isoniazid unverzüglich beendet werden.

- wenn bei früherer Behandlung mit Isoniazid bereits eine Erhöhung der Leberwerte aufgetreten ist.
- bei älteren Patienten, oder wenn Sie an einer chronischen Lebererkrankung, schweren Nierenschäden, Störungen des Zentralnervensystems einschließlich seelischer Erkrankung, oder an Zucker- oder Alkoholkrankheit leiden. In diesen Fällen ist das Risiko für durch Isoniazid bedingte Nebenwirkungen erhöht (siehe **Abschnitt 4**).
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Anfallsleiden (Antiepileptika), zur Beruhigung (Benzodiazepine), oder gegen Schmerzen (Paracetamol).
- Schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), Arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit INH „Agepha“ 100 - mg Tabletten berichtet.  
Beenden Sie die Anwendung von INH „Agepha“ 100 - mg Tabletten und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bei sich bemerken.

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig verschiedene Laborwerte (Leberenzyme einschließlich Cholestaseparameter, Serumkreatinin, komplettes Blutbild) monatlich überprüfen. Zur Behandlung der Tuberkulose ist die gleichzeitige Einnahme mehrerer Arzneimittel notwendig. Dabei muss beachtet werden, dass sich deren leberschädigende Eigenschaften addieren (siehe **Abschnitt 4**).

Während der Therapie muss auf die Aufnahme von Alkohol verzichtet werden, da Alkohol das Risiko einer Leberentzündung durch Isoniazid vergrößert (siehe **Abschnitt 4** und **Einnahme von INH „Agepha“ 100 - mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**).

Isoniazid greift in den körpereigenen Vitamin B<sub>6</sub> - Stoffwechsel ein, was negative Auswirkungen auf die Funktion des Nervensystems haben kann. Daher wird Ihr Arzt auch die Funktion der Nerven einschließlich Ihres seelischen Zustandes (neurologisch-psychiatrischer Zustand) vor und regelmäßig während der Behandlung überprüfen (siehe **Abschnitt 4**).

Insbesondere dann, wenn bei Ihnen ein Vitamin B<sub>6</sub> - Mangel vorliegt, zu erwarten ist, oder wenn bei Ihnen aus anderen Gründen das Risiko für einer Erkrankung der Nervenendigungen durch Isoniazid erhöht ist, wird Ihr Arzt Isoniazid mit einem Vitamin B<sub>6</sub> - haltigen (= Pyridoxin-haltigen) Arzneimittel kombinieren (siehe **Abschnitt 4**).

#### **Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit Isoniazid ist das Risiko schwerer Leberschäden stark erhöht und die Verträglichkeit von Alkohol herabgesetzt (verstärkte zentralnervöse Nebenwirkungen).

Während der Behandlung muss daher auf die Aufnahme von Alkohol verzichtet werden.

#### **Wirkung anderer Arzneistoffe auf Isoniazid:**

##### *Chlorpromazin, Fenyramidol, $\beta$ -Rezeptorenblocker*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimittel zur Beeinflussung des seelischen Zustandes (Chlorpromazin), der Muskulatur (Fenyramidol) und des Blutdrucks bzw. zur Verlangsamung des Herzschlages ( $\beta$ -Rezeptorenblocker) kann es zu erhöhten Isoniazid-Mengen im Körper kommen.

##### *Paraaminosalicylsäure, Salicylsäure*

Paraaminosalicylsäure-haltige Arzneimittel gegen Tuberkulose und andere Salicylsäure-haltige Arzneimittel (z.B. zur Hornlösung) können die Wirkdauer von Isoniazid verlängern.

### *Insulin*

Erhöhte Isoniazid-Mengen werden auch bei gleichzeitiger Behandlung einer Zuckerkrankheit mit Insulin beobachtet.

### *Prednisolon*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prednisolon-haltigen Arzneimitteln (eine bestimmte Art von Kortison) kann es bei manchen Patienten zu einer Wirkungsverminderung des Isoniazids kommen, besonders bei genetisch (in den Erbanlagen) bedingtem, schnellem Abbau von Isoniazid in der Leber.

### *Antazida*

Die gleichzeitige Anwendung von Antazida zur Verminderung der Magensäure verringert die Aufnahme von Isoniazid.

Antazida sollten daher mit einem zeitlichen Mindestabstand von 2 Stunden nach Isoniazid aufgenommen werden.

### ***Isoniazid beeinflusst die Wirkung der folgenden Arzneimittel:***

#### *Phenytoin, Primidon, Valproinsäure, Carbamazepin und Benzodiazepine*

Isoniazid hemmt bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit diesen Stoffen (zur Behandlung von Anfallsleiden sowie zur Beeinflussung des seelischen Zustandes und zur Beruhigung) die Verstoffwechslung dieser Substanzen. Deren Wirkungen können verstärkt sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine Dosisanpassung vornehmen.

#### *Antikoagulantien*

Bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ kann es zu einer Wirkungsverstärkung dieser Arzneimittel mit erhöhter Blutungsneigung kommen. Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen zur Kontrolle der Blutgerinnung durchführen.

#### *Ketoconazol bzw. Itraconazol*

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ketoconazol- bzw. Itraconazol-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen können die Blutspiegel dieser Arzneimittel absinken mit der Folge einer unzureichenden Wirksamkeit.

#### *Paracetamol*

Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln zur Schmerzbekämpfung und Fiebersenkung kann die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Niere vermindert werden und die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung von Leberzellen erhöht werden. Während einer Behandlung mit Isoniazid sollte die Einnahme von Paracetamol-haltigen Präparaten daher vermieden werden.

#### *Levodopa*

Bei gleichzeitiger Anwendung Levodopa-haltiger Arzneimittel zur Behandlung der Schüttellähmung (M. Parkinson) kann es zu Unruhe (Agitiertheit), schwerem Zittern (Tremor) und zu einer Verschlechterung des Erkrankungsbildes insgesamt kommen.

#### *Sympathomimetika*

Isoniazid kann die Nebenwirkungen von Adrenalin- und Noradrenalin-haltigen Arzneimitteln (u. a. zur Beeinflussung des Blutdrucks) verstärken.

#### *Atropin*

Isoniazid verstärkt die Wirkung von Atropin-haltigen Arzneimitteln (u. a. zur Krampflösung, Anwendung am Auge).

#### *Vitamin B<sub>6</sub>*

Unter Isoniazid kommt es zu verstärkter Ausscheidung von Vitamin B<sub>6</sub> mit der Folge eines Vitamin B<sub>6</sub> - Mangelzustandes.

#### *Vitamin D*

Unter Isoniazid ist der Abbau des Vitamin D in der Leber vermindert mit der Folge einer verstärkten Wirkung von Vitamin D.

### *Haloperidol*

Isoniazid erhöht die Blutspiegel von Haloperidol (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen). Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln mit Isoniazid und Haloperidol müssen daher Blutspiegel von Haloperidol regelmäßig kontrolliert werden.

### **Sonstige Wechselwirkungen:**

#### *Chloroquin*

Zwischen Isoniazid und Chloroquin-haltigen Arzneimitteln gegen Malaria besteht eine Wechselwirkung (Antagonismus). Dies sollte bei der gleichzeitigen Behandlung von Tuberkulose und Malaria berücksichtigt werden.

#### *Theophyllin*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Isoniazid und Theophyllin (zur Behandlung von Asthma) kann es zur gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel erforderlich.

#### *Rifampicin, Pyrazinamid*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Isoniazid und diesen anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose addieren sich leberschädigende Wirkungen.

#### *Antiepileptika, Disulfiram, MAO-Hemmer*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Phenytoin, Carbamazepin), Disulfiram-haltigen Arzneimitteln zur Alkoholentwöhnung und MAO-Hemmern zur Behandlung von Depressionen kann es zur gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

### **Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Resorption von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten wird durch gleichzeitige Aufnahme von Nahrung, insbesondere von Kohlenhydrate, beeinträchtigt.

Auch können die in einigen Speisen (z.B. Thunfisch, Käse) enthaltenen Stoffe (sogenannten Monoamine) zu Unverträglichkeiten mit Hitzewallungen, Hautrötung, Schleimhautschwellung und Kreislaufbeschwerden führen.

Aus den genannten Gründen sollte Isoniazid auf nüchternen Magen eingenommen und die genannten Nahrungsmittel während der Behandlung vermieden werden.

Während der Therapie muss auf die Aufnahme von Alkohol verzichtet werden, da Alkohol das Risiko einer Leberentzündung durch Isoniazid vergrößert.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Wenn eine Anwendung Isoniazid-haltiger Arzneimittel in der Schwangerschaft erforderlich ist, sollte eine ausreichende Versorgung mit Pyridoxin (Vitamin B<sub>6</sub>) sichergestellt sein, um mögliche Schädigungen des Kindes vorzubeugen.

Wenn eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich ist, sollte abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch kann dieses Arzneimittel das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### ***Art und Dauer der Anwendung***

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die für Sie ermittelte Tagesgesamtdosis von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten in einer morgendlichen Einzelgabe auf nüchternen Magen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser).

INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten werden entweder täglich oder 2 – 3 x wöchentlich (intermittierend) – in Fällen nicht gewährleisteter Einnahmezuvverlässigkeit unter geregelter Aufsicht (DOT) – eingenommen. Die Höhe der erforderlichen Tagesdosis ist abhängig vom Einnahmerhythmus.

INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten gehören zu den Erstrangmitteln zur Behandlung der Tuberkulose und werden zur Behandlung einer nachgewiesenen Erkrankung an Tuberkulose immer in Form einer Kombinationsbehandlung mit weiteren Erstrangmitteln, die gegen die Tuberkuloseerreger wirksam sind, eingesetzt. Die Auswahl der Behandlungskombination richtet sich nach der Empfindlichkeit der Tuberkuloseerreger, die sich aus Merkmalen des Krankheitsgeschehens (Epidemiologie) und den Ergebnissen spezieller Untersuchungsmethoden (Resistenztestung) ergibt.

Im Rahmen der Standardtherapie (Dauer: 6 Monate) werden INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten in der 8-wöchigen Anfangspause (Initialphase) mit den Erstrangmitteln Rifampicin, Pyrazinamid und Ethambutol oder Streptomycin, in der sich anschließenden 4-monatigen Erhaltungsphase (Stabilisierungsphase) mit Rifampicin kombiniert.

Zur vorbeugenden Behandlung (siehe auch 1. Chemoprophylaxe, Chemoprävention) können INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten als Einzelsubstanz ohne weitere Kombinationspartner eingesetzt werden.

Die Dauer der Anwendung von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten richtet sich grundsätzlich nach dem jeweils verwendeten Behandlungsschema.

Alle Kombinationen zur Behandlung der Tuberkulose, bei denen Isoniazid- oder Rifampicin-haltige Arzneimittel nicht oder nicht über den gesamten Zeitraum gegeben werden können, müssen durch andere Zweitangmittel ergänzt werden und die Behandlungsdauer entsprechend der veränderten Zusammensetzung in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden.

Die Dauer der vorbeugenden Behandlung (Chemoprophylaxe, Chemoprävention) richtet sich nach individuellen Begleitumständen, eine ausreichend lange, bis zu 6 Monaten andauernden Behandlungszeit ist erforderlich.

### ***Dosierung***

Die erforderliche Dosis von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten werden individuell für Kinder, Jugendliche und Erwachsene nach unterschiedlichen Vorgaben ermittelt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

#### *Erwachsene:*

Bei Erwachsenen wird die erforderliche Dosis von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten in Abhängigkeit vom Körpergewicht ermittelt:

5 mg (4 - 6 mg)/kg Körpergewicht als Einmaldosis, wobei bei täglicher Gabe die Tageshöchstmenge von 300 mg (3 Tabletten) nicht überschritten und die Tagesmindestmenge von 200 mg (2 Tabletten) nicht unterschritten werden sollte.

#### *Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr:*

Für Kinder über 3 Monaten: 10 (10 - 15) mg/kg.

Für Kinder unter 3 Monaten kann aufgrund fehlender Daten keine Dosierungsempfehlung ausgesprochen werden.

Auch hier gilt, dass die Tagesmaximaldosis von 300 mg bei täglicher Therapie nicht überschritten werden sollte.

Bei intermittierender Gabe (nur in Erhaltungsphase und wenn eine tägliche Gabe nicht zuverlässig durchführbar ist) gilt folgende Dosierungsvorschrift:

*Erwachsene:*

(8) – 10 (15) mg/kg Körpergewicht: 3x wöchentlich

(13) – 15 (17) mg/kg Körpergewicht: 2x wöchentlich

Insgesamt sollte die Tageshöchstdosis von 900 mg nicht überschritten werden.

*Kinder:*

15 mg/kg Körpergewicht: 3x/Woche

Bei vorbeugender Behandlung (Chemoprophylaxe, Chemoprävention):

*Erwachsene:*

300 mg täglich für mindestens 6 Monate

*Kinder:*

5 mg/kg Körpergewicht täglich (max. 300 mg) für mindestens 6 Monate.

*Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:*

Bei leichter bis mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion kann Isoniazid unter der Voraussetzung, dass die Leberfunktion normal ist, in unveränderter Dosis und unverändertem Einnahmerhythmus verabreicht werden.

Bei fortgeschrittener Ausscheidungsschwäche der Nieren wird die Tageshöchstmenge von 300 mg/Tag in der Regel gut toleriert. Allerdings wird bei Patienten mit einem genetisch festgelegten langsamen Abbau von Isoniazid in der Leber (Langsamacetylierer) eine Dosisrücknahme auf 100 – 200 mg INH pro Tag empfohlen. Insgesamt ist eine Überwachung der Isoniazid-Blutspiegel und Dosisanpassung zu empfehlen.

Da Isoniazid durch Hämodialyse (maschinelles Blutreinigungsverfahren) und durch Peritonealdialyse (Blutreinigungsverfahren in der Bauchhöhle) entfernt werden kann, sollte Dialysepatienten die Gesamtdosis Isoniazid erst nach Ende des Dialysevorganges gegeben werden.

*Dosierung bei chronischen Lebererkrankungen*

Eine Dosisreduktion auf 100 – 200 mg wird empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Anzeichen einer Überdosierung von Isoniazid können Erbrechen, Übelkeit, Schwindel, Nervosität, verwaschene Sprache, Sehstörungen, Halluzinationen, Krämpfe, Beeinträchtigungen der Atem- und Gehirnfunktion (bis zur Bewusstlosigkeit), sowie Veränderungen der Blut- und Harnwerte auftreten. Verständigen Sie sofort einen Arzt.

---

*Für das medizinische Fachpersonal:*

*Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!*

---

**Wenn Sie die Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten eingenommen, oder die Einnahme vergessen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den die-Behandlung-begleitenden Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten abbrechen**

Bei der Behandlung der Tuberkulose ist es äußerst wichtig, die Dosierungs- und Anwendungsvorschriften genau und zuverlässig einzuhalten, um die Heilungsaussichten nicht zu gefährden und Rückfälle zu vermeiden. Diese sind immer verbunden mit einer Einschränkung der Behandlungsmöglichkeiten infolge eines zunehmenden Wirkungsverlustes der eingesetzten Medikamente bei Abnahme der Empfindlichkeit der Tuberkuloseerreger (Resistenzentwicklung), und der Notwendigkeit des Wechsels auf weniger gut verträgliche und weniger wirksame Medikamente und

den die Lebensweise eingeschränkenden Maßnahmen. Brechen Sie daher keinesfalls von sich aus die Einnahme ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen einer Isoniazid-Therapie betreffen das Nervensystem, den Magen-Darm-Trakt, hormonabhängige Körperfunktionen, das Herz-Kreislauf-System, das Knochenmark, den Bewegungsapparat und allergische Reaktionen. Sie treten überwiegend alters- und dosisabhängig auf und finden sich häufiger bei Patienten mit langsamen Abbau von Isoniazid (Langsamacetylierern).

#### ***Nebenwirkungen***

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich so schnell wie möglich an ihren Arzt:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht (Pankreatitis, Häufigkeit sehr selten).
- Schwere großflächige Hautschäden (Ablösung der Epidermis und der Schleimhautoberfläche) (toxische epidermale Nekrolyse, TEN, kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen)
- Eine Arzneimittelreaktion, die Ausschlag, Fieber, Entzündungen innerer Organe, hämatologische Anomalien und systemische Erkrankung verursacht (DRESS-Syndrom, kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- Folgende auf Leberprobleme zurückzuführende Symptome: Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen, dunkel gefärbter Urin und blass gefärbter Stuhlgang, Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen (Hepatitis, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

*Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):*

Erkrankung der Nervenendigungen (vor allem an Armen und Beinen) mit Missempfindungen, Muskelschwäche, Verlust der Sehnenreflexe, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen etc.

Psychische Störungen (Reizbarkeit, Ängstlichkeit), Konzentrationschwäche, Depression, Wahnvorstellungen (maniforme, katatone oder paranoide Psychosen).

Erhöhung der Leberwerte (ca. 10–20%)

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

Leichte Gesichtsrötung und Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag und Augenrötungen, Akne.

Störungen mit Durchfall und Verstopfung sowie Aufstoßen, Völlegefühl, Übelkeit, Magenschmerzen und Erbrechen, Mundtrockenheit, leichte Magersucht.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Gelbsucht.

Urtikaria.

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*

Funktionsstörung des Knochenmarks mit z.B. Verminderung von weißen/roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie).

Auslösung oder Verschlechterung einer Porphyrie (Störung des Aufbaus des Blutfarbstoffes), Pellagra (durch Vitamin B3-Mangel ausgelöste Erkrankung z.B. der Haut).

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (exfoliative Dermatitis, emphysoide Reaktionen, Erythema multiforme inkl. Stevens-Johnson Syndrom, Stevens-Johnson Syndrom, Dermatitis exfoliativa, Pemphigoid).

Anaphylaktische Reaktion, rheumatische Beschwerden, Lupus erythematodes ähnliche Erscheinungen (Autoimmunkrankheit).

Probleme bei der Blasenentleerung.

Fieber.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Verschiedene Formen von Blutarmut Auftreten einer erhöhten Blutungsneigung (durch Gefäßentzündungen, Schädigung der Blutplättchen und Gerinnungsstörungen).

Entzündung der Blutgefäße.

Meist vorübergehende Überfunktion der Nebennierenrinde (Cushing-Syndrom) und Hirnanhangdrüse (Hypophysenvorderlappen) mit Zyklusstörungen bei der Frau bzw. Hormonstörungen beim Mann (z.B. Vermehrung von Brustdrüsengewebe).

Krampfanfälle, krankhafte Veränderungen des Gehirns, Gedächtnisstörungen.

Entzündung des Sehnervs.

Herzrhythmusstörungen, Blutdruckschwankungen mit Schwindel.

Quincke-Ödem (Hautschwellung, vor allem im Gesichtsbereich) Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, pellagra-ähnliche Hautsymptome.

Allgerischer Schock.

Rheumatische Beschwerden (Gelenks- und Muskelschmerzen), Untergang von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse).

Nierenentzündung (Glomerulonephritis), meist vorübergehend.

Asthma.

Roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Lupus-ähnliches Syndrom, das Symptome wie geschwollene Gelenke, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Securibox-Behälter und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: Isoniazid (INH)  
1 Tablette enthält 100 mg Isoniazid (INH).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Kartoffelstärke, Cellulose, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum

### **Wie INH „Agepha“ 100 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ein Umkarton enthält einen weißen polypropylen Securibox-Behälter mit LDPE-kappe und 20, 50 und 100 weißen, flachen Tabletten mit Bruchrillen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AGEPHA Pharma s.r.o.,  
Diaľ ničná cesta 5,  
903 01 Senec,  
Slowakei  
Tel: +421 226 226 032  
Email: office@agephapharma.com

**Z.Nr.:** 7.282

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Symptome und Therapie bei Überdosierung

Die Höhe der eingenommenen Dosis von Isoniazid erlaubt keine Aussage über die Prognose. Mengen von 30 – 45 mg Isoniazid/kg Körpergewicht gelten als potentiell toxisch, Mengen von 80 – 150 mg Isoniazid/kg Körpergewicht als sicher toxisch.

Bei extremer Dosierung bzw. im Intoxikationsfall treten Atem- und ZNS-Depression, Einschränkungen der zentralnervösen Leistungsfähigkeit (Stupor bis Koma), Erbrechen, Übelkeit, Schwindel, Nervosität, verwaschene Sprache, Sehstörungen, visuelle Halluzinationen, Konvulsionen, metabolische Azidose, Acetonurie und Hyperglykämie auf, bei manchen Patienten eine leichte Euphorie auf. Beim Absetzen kann es zu Kopfschmerzen, Nervosität, Ruhelosigkeit und Alpträumen kommen.

Als Sofortmaßnahme bei Überdosierung ist eine Magenspülung durchzuführen und Aktivkohle zu verabreichen, als eigentliche Therapie werden Pyridoxin-Infusionen, Barbiturate bei Konvulsionen, Natrium-Bicarbonat zum Ausgleich der metabolischen Azidose, forcierte osmotische Diurese und Hämodialyse bzw. Peritonealdialyse angegeben. Intravenöse Gabe von Pyridoxin (Vitamin B6) in Dosen, die die applizierte Isoniazidmenge deutlich übersteigen. Publierte Empfehlungen reichen von 5 g bis 12 g Pyridoxin, wobei zu beachten ist, dass Pyridoxin in Mengen über 10 g seinerseits eine periphere Polyneuropathie verursachen kann. Bei unbekannter Isoniazid-Menge bei Erwachsenen 5 g Pyridoxin i.v. langsam über 30 – 60 min.

Die Bestimmungen von Blutgasen, BUN, Glucose, Elektrolyten etc. müssen umgehendst durchgeführt werden.