

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TERIZIDON, 250 mg, Hartkapseln

Wirkstoff: Terizidon

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 ist TERIZIDON und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TERIZIDON beachten?
3. Wie ist TERIZIDON einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TERIZIDON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TERIZIDON und wofür wird es angewendet?

TERIZIDON ist im Rahmen einer antituberkulösen Kombinationstherapie zur Behandlung der Tuberkulose, hervorgerufen durch *Mycobacterium tuberculosis*, bei Erwachsenen angezeigt (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TERIZIDON beachten?“).

TERIZIDON darf nur dann verwendet werden, wenn infolge von nachgewiesenen Resistenzen oder Unverträglichkeiten nicht genügend andere Kombinationspartner zur Verfügung stehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TERIZIDON beachten?

TERIZIDON darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Terizidon und/oder Cycloserin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schwerer Niereninsuffizienz (Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Serumkreatinin über 2 mg/dl [Laborwert zur Bestimmung der Nierenfunktion]).
- bei hochgradiger Zerebralsklerose (schwere Verkalkung mit Durchblutungsstörung des Gehirns).
- bei Alkoholismus.
- bei psychischen Störungen (z. B. Depression, schwere Angstzustände, Psychosen).

- bei Epilepsie.
- bei Infektionen mit *Mycobacterium bovis* BCG (bestimmter Stamm des Tuberkulose-Erregers).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TERIZIDON einnehmen.

Aufgrund der Möglichkeit von psychischen Nebenwirkungen sowie von Nebenwirkungen auf das Nervensystem (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sollten Sie während der stationären und ambulanten Therapiephase überwacht werden. Es sollte erst auf eine ambulante Behandlung umgestellt werden, wenn Sie in der vorangegangenen stationären Behandlung nebenwirkungsfrei waren.

Wenn Sie an einer hochgradigen Zerebralsklerose (schwere Verkalkung mit Durchblutungsstörung des Gehirns), Alkoholismus, psychischen Störungen (Depression, schwere Angstzustände, Psychosen) oder Epilepsie leiden, dürfen Sie TERIZIDON nicht einnehmen, weil TERIZIDON selbst zu Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und das Risiko für solche Nebenwirkungen bei Patienten mit den genannten Erkrankungen zusätzlich erhöhen kann.

Wenn Sie Terizidon einnehmen, sollte Ihnen Pyridoxin (Vitamin B₆) verabreicht werden, um neurologischen Nebenwirkungen vorzubeugen. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Vitamin B₆/250 mg Terizidon.

Terizidon, der Wirkstoff von TERIZIDON, ist dialysierbar. Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, aus denen hervorgeht, dass TERIZIDON im Falle einer kontinuierlichen Form der Dialyse (kontinuierliche Bauchfelldialyse) noch klinisch wirksam ist (siehe Abschnitt 3. „Wie ist TERIZIDON einzunehmen?“).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung, Dosierung und Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Terizidon bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Anwendung von TERIZIDON in dieser Altersgruppe darf deshalb nur in Ausnahmesituationen erfolgen, wenn aufgrund einer hochgradigen Erregerresistenz nicht genügend andere Wirkstoffe zur Therapie verfügbar sind und das Risiko für einen fortschreitenden Krankheitsverlauf entsprechend hoch ist. Die Therapie mit TERIZIDON bei Kindern und Jugendlichen sollte unter Überwachung der Wirksamkeit und Nebenwirkungen erfolgen. Außerdem sollte die Anwendung von TERIZIDON in dieser Altersgruppe nur dann erfolgen, wenn die Sensitivitätstestung eine Erregersensibilität gegenüber Terizidon bestätigt hat oder wenn im Rahmen der Fallfindung von einer Erregersensibilität ausgegangen werden kann. Ein in der Therapie der Tuberkulose erfahrener Spezialist ist einzubeziehen.

Einnahme von TERIZIDON 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.

Die wechselseitige Beeinflussung bei Einnahme von TERIZIDON mit anderen Arzneimitteln/Wirkstoffen ist in folgender Tabelle zusammengefasst.

In **Spalte 2** wird die gleichzeitige Anwendung hinsichtlich ihrer Bedeutung gekennzeichnet:

- Index 1: Kontraindiziert
 Index 2: Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen
 Index 3: Gleichzeitige Einnahme nur unter Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit

Wirkstoffgruppe / Wirkstoff	Index	Klinische Konsequenz
Antituberkulotika (Arzneimittel gegen Tuberkulose):		
Isoniazid	3	Überwachung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem
Ethionamid	3	Überwachung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem
Protionamid	3	Überwachung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem
Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung):		
Cumarine	3	Überwachung der Nebenwirkungen und Wirksamkeit der Antikoagulantien; gegebenenfalls Dosisanpassung der Antikoagulantien
Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie):		
Phenytoin	3	Überwachung auf Nebenwirkungen von Phenytoin; gegebenenfalls Dosisanpassung von Phenytoin
Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur):		
Suxamethonium	3	Überwachung auf Nebenwirkungen des Succinylcholins; gegebenenfalls Dosisanpassung von Suxamethonium
Genussmittel		
Alkohol	2	Gleichzeitige Einnahme von Alkohol vermeiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von TERIZIDON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).
	1	Bei chronischem Alkoholkonsum und Alkoholismus darf TERIZIDON nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „TERIZIDON darf nicht eingenommen werden, ...“).
Koffein	3	siehe Abschnitt 2. „Einnahme von TERIZIDON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“

Einnahme von TERIZIDON zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit TERIZIDON sollen Sie auf den Genuss von **Alkohol** verzichten. Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol und Terizidon erhöht das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von TERIZIDON zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es liegen Hinweise darüber vor, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Terizidon und **Koffein** das Risiko von Nebenwirkungen auf das Nervensystem erhöht sein könnte. Aufgrund mangelnder Erfahrung sollte die gleichzeitige Aufnahme von Koffein in Form von Nahrungsmitteln und Getränken mit Vorsicht erfolgen. Vermeiden Sie vorsichtshalber die Aufnahme sehr hoher Koffeinmengen in Form von bestimmten Getränken oder stimulierenden Mitteln („Aufputschmitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist davon auszugehen, dass bei der Einnahme von TERIZIDON Cycloserin (aus dem Wirkstoff Terizidon wird Cycloserin freigesetzt) in den embryonalen Blutkreislauf gelangt bzw. in die Muttermilch übergeht.

Eine Anwendung von TERIZIDON während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung sowie von Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Ihr Arzt muss eine Entscheidung darüber treffen, ob entweder das Stillen unterbrochen oder die Behandlung mit TERIZIDON abgebrochen wird. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Häufig wurde von Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem berichtet. Dementsprechend kann TERIZIDON auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

TERIZIDON enthält Lactose

Bitte nehmen Sie TERIZIDON erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist TERIZIDON einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 3 bzw. 4 Hartkapseln TERIZIDON pro Tag (dies entspricht 750-1000 mg Terizidon). Diese sollen in 3 bzw. 4 Einzeldosen eingenommen werden (alle 8 bzw. 6 Stunden eine Hartkapsel TERIZIDON). Die maximale Tagesdosis beträgt 1000 mg Terizidon, entsprechend 4 Hartkapseln TERIZIDON.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Es liegen keine Empfehlungen zur Anwendung von Terizidon bei Niereninsuffizienz vor. Da aus dem Wirkstoff Terizidon Cycloserin freigesetzt wird, können die für Cycloserin geltenden Empfehlungen zugrunde gelegt werden:

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance (Laborwert zur Bestimmung der Nierenfunktion) von weniger als 30 ml/min erhalten 250 mg Terizidon (entsprechend 1 Hartkapsel TERIZIDON) täglich oder 500 mg Terizidon (entsprechend 2 Hartkapseln TERIZIDON) an 3 Tagen der Woche, z. B. Montag, Mittwoch und Freitag.

- Es ist darauf zu achten, dass Terizidon dialysierbar ist. Dialysepatienten sollten Terizidon deshalb unmittelbar nach der Dialyse einnehmen. Für Dialysepatienten, die eine kontinuierliche Form der Dialyse erhalten, sind die Hinweise in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TERIZIDON beachten?“ zu beachten.

- Bei einem Serumkreatinin über 2 mg/dl infolge schwerer Niereninsuffizienz darf TERIZIDON nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von TERIZIDON beachten?“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt (alle 6 bzw. 8 Stunden eine Hartkapsel) zu den Mahlzeiten ein.

Zur Vermeidung von Verträglichkeitsstörungen kann Ihr Arzt die Dosis einschleichend auf die optimale Menge steigern.

Dauer der Anwendung

Die Therapiedauer beträgt in der Regel 18–24 Monate ab dem Zeitpunkt ab dem keine Erreger mehr im Auswurf nachgewiesen werden können (nach erfolgter Konversion).

Die Dauer der Anwendung von Terizidon in einer Kombinationstherapie mit weiteren antimykobakteriellen Substanzen ist abhängig vom klinischen Verlauf, insbesondere vom Zeitpunkt der Konversion und der Krankheitsschwere, sowie dem Therapieschema, das auf Basis der Resistenztestung angewendet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TERIZIDON zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TERIZIDON eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere Menge TERIZIDON eingenommen haben, können als Folge der Überdosierung die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgezählten Symptome verstärkt auftreten, insbesondere solche, die auf eine Nebenwirkung auf das Nervensystem hinweisen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Benommenheit, Erregbarkeit, Parästhesie (Empfindungsstörungen z. B. „Ameisenlaufen“, Kribbeln auf der Haut), Dysarthrie (Sprechstörungen), Psychosen, Parese (Lähmung), Zittern, Krämpfe und Koma.

Verständigen Sie bei Verdacht einer Überdosierung bitte umgehend einen Arzt, damit dieser entsprechend dem Schweregrad über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von TERIZIDON vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von TERIZIDON abbrechen

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie die Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig treten Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem auf, die sich in Form von Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Erregbarkeit, Zittern, Schlaflosigkeit und Trunkenheitsgefühl äußern können.

Selten bis gelegentlich kann es zu epileptoiden Krampfanfällen und psychischen Reaktionen depressiven und manischen Typs sowie Angstgefühlen kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Selten bis gelegentlich treten Störungen in Form von Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähsucht, Verdauungsstörungen, Durchfällen oder Verstopfung auf.

Bei Anwendung von Cycloserin (aus dem Wirkstoff Terizidon wird Cycloserin freigesetzt) traten folgende Nebenwirkungen auf:

Kongestive Herzinsuffizienz (Erkrankung des Herzens), Stevens-Johnson-Syndrom (allergische Hauterkrankung), Hautausschlag, megaloblastäre Anämie (Blutbildungsstörung), Lebertoxizität (Schädigung der Leber durch Cycloserin), Überempfindlichkeitsreaktionen, Erkrankungen des Zentralnervensystems (Benommenheit, Schläfrigkeit, Koma, Kopfschmerzen, Zittern, Dysarthrie [Sprechstörungen], Schwindel, Verwirrtheit und Desorientierung mit Erinnerungsverlust, Nervosität, Erregbarkeit, Psychosen [unter Umständen mit Tendenz zu selbstschädigendem Verhalten], Paranoia [Wahnvorstellungen], Katatonie [Verkrampfungen des Körpers], Zuckungen, Hyperreflexie [gesteigerte Reflexbereitschaft], Sehstörungen, Parese [Lähmung], epileptoiden Anfälle und epileptiforme Absenz [Bewusstseinsstörung] sowie Enzephalopathie [krankhafte Veränderung des Gehirns]).

Es ist zu erwarten, dass diese Nebenwirkungen auch bei Anwendung von Terizidon auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist TERIZIDON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TERIZIDON enthält

- Der Wirkstoff ist: Terizidon.
Eine Hartkapsel enthält 250 mg Terizidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Gelatine, Talkum, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Copovidon, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132).

Wie TERIZIDON aussieht und Inhalt der Packung

TERIZIDON ist eine grüne, opake (undurchsichtige) Hartkapsel.

Originalpackung mit 50 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.