

## Cemidón 300 B<sub>6</sub>

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Cemidón 300 B<sub>6</sub> y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Cemidón 300 B<sub>6</sub>
3. Cómo tomar Cemidón 300 B<sub>6</sub>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cemidón 300 B<sub>6</sub>

### **Cemidón 300 B<sub>6</sub>, 300 mg, comprimidos**

Isoniazida (D.C.I.)

Clorhidrato de Piridoxina (D.C.I.) (Vitamina B<sub>6</sub>)

*Cada comprimido de Cemidón 300 B<sub>6</sub>* contiene 300 mg de Isoniazida y 50 mg de Vitamina B<sub>6</sub> como principios activos y los siguientes excipientes: Goma arábica, Metilhidroxietilcelulosa, Tartrazina (E-102), Talco y Estearato Magnésico.

### Titular:

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10 - 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

### Fabricante:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (MADRID)

## **1. QUÉ ES CEMIDÓN 300 B<sub>6</sub> Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Cemidón 300 B<sub>6</sub>** son comprimidos. Envase conteniendo 30 comprimidos. Pertenece al grupo farmacoterapéutico de antituberculosos.

**Las indicaciones terapéuticas** son: tratamiento y profilaxis de todas las formas de tuberculosis tanto pulmonar como extrapulmonar.

## **2. ANTES DE TOMAR CEMIDÓN 300 B<sub>6</sub>**

### **No tome Cemidón 300 B<sub>6</sub> :**

- Si padece alergia a alguno de sus ingredientes.
- Si padece insuficiencia hepática grave.

- Asociado a carbamazepina o disulfiram (ver interacciones).
- Mujeres en periodo de lactancia (ver embarazo y lactancia).

**Tenga especial cuidado con Cemidón 300 B<sub>6</sub> :**

- Se ha informado de la aparición de cuadros de alteración hepática asociada a tratamiento con Isoniazida. El riesgo de hepatitis está asociado a la edad del paciente y el consumo habitual de bebidas alcohólicas.
- Para disminuir la aparición de hepatitis se recomienda tomar todas las precauciones siguientes:
  - Los pacientes deberán evitar en lo posible el consumo de alcohol durante el tratamiento.
  - En mayores de 35 años con prueba de tuberculina positiva pero sin factores especiales de riesgo, debe evaluarse la conveniencia de la quimioprofilaxis con Isoniazida frente al riesgo de hepatitis, tomando en consideración las circunstancias individuales del paciente.
  - Es conveniente la evaluación periódica de la función hepática durante el tratamiento. Los pacientes con afectación de la función hepática sólo recibirán tratamiento con Cemidón 300 B<sub>6</sub> en caso de necesidad y bajo estricto control médico. Informe inmediatamente a su médico si nota fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Si Ud. padece insuficiencia renal grave consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

La Isoniazida a grandes dosis puede producir visión borrosa y/o mareos.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Cemidón 300 B<sub>6</sub>:**

Contiene Tartrazina (E-102) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetil salicílico.

**Toma de otros medicamentos:**

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

*Asociaciones desaconsejadas:*

- Carbamazepina: aumenta las concentraciones plasmáticas de carbamazepina con signos de sobredosis.
- Disulfiram: altera el comportamiento y la coordinación.
- L-Dopa con piridoxina ya que los efectos antiparkinsonianos de la L-Dopa se invierten con tan solo 5 mg de piridoxina vía oral; La Vitamina B6 puede también disminuir los efectos anticonvulsivantes de los barbitúricos y de la fenitoina.

*Asociaciones que necesitan precauciones de empleo:*

- Aluminio (sales e hidróxidos): disminuyen la absorción digestiva de la Isoniazida. Tomar los preparados gastrointestinales separados de la Isoniazida (más de dos horas si es posible).
- Anestésicos volátiles halogenados: potencian el efecto hepatotóxico de la Isoniazida
- Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona: aumento de los niveles sanguíneos del anticoagulante.
- Glucocorticoides (descrito para la prednisona): disminuyen las concentraciones plasmáticas de la Isoniazida.
- Ketoconazol: disminuye las concentraciones plasmáticas de ketoconazol. Espaciar las tomas de los dos antiinfecciosos al menos 12 horas.
- Fenitoína: aumentan las concentraciones de fenitoína.
- Pirazinamida: adición de efectos hepatotóxicos.
- Rifampicina (y, por extrapolación, otros inductores enzimáticos): aumentan la hepatotoxicidad de la Isoniazida.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

### **3. COMO TOMAR CEMIDÓN 300 B<sub>6</sub>**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

La administración de Cemidón 300 B<sub>6</sub> es por Vía Oral.

Tratamiento (en terapia combinada)

Adultos con función hepática normal: La dosis recomendada por la O.M.S. para la Isoniazida es:  
5 mg/Kg (4-6 mg/Kg) diarios, hasta un máximo de 300 mg.  
ó 10 mg/Kg tres veces por semana.  
ó 15 mg/kg dos veces por semana.

Niños:

10-20 mg/Kg diarios, hasta un máximo de 300 mg.  
ó 20-40 mg/Kg intermitente.

Los comprimidos se administrarán por la mañana, preferentemente con el estómago vacío (al menos 30 minutos antes o 2 horas después de las comidas).

Se ajustará la dosis en caso de afección hepática crónica o insuficiencia renal grave.

Profilaxis

Adultos: 300 mg al día, durante seis meses como mínimo.

Niños: 5-10 mg/Kg al día (máximo 300 mg), durante seis meses como mínimo.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cemidón 300 B<sub>6</sub>. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ser efectivo.

Si estima que la acción de Cemidón 300 B<sub>6</sub> es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si Ud. toma más Cemidón 300 B<sub>6</sub> del que debiera:**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

**Si olvidó tomar Cemidón 300 B<sub>6</sub> :**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Cemidón 300 B<sub>6</sub> puede tener efectos adversos.

Aunque infrecuentemente, pueden aparecer: fiebre, náuseas, vómitos, dolor epigástrico.

Efectos adversos raros (a las dosis usuales): dolor muscular, dolor de las articulaciones, anorexia. Hepatitis (con o sin ictericia). Neurotoxicidad, alteraciones psíquicas, parestesias (la Vitamina B<sub>6</sub> minimiza estos efectos secundarios). Reacciones de hipersensibilidad: erupciones cutáneas, acné, alteraciones sanguíneas.

Efecto adverso de frecuencia no conocida: **inflamación de los vasos sanguíneos.**

Efectos adversos excepcionales: síndrome reumatoide, Lupus, algodistrofia.

**Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible:**

- **Inflamación del páncreas, que provoca dolor intenso en el abdomen y la espalda (pancreatitis, frecuencia no conocida).**
- **Lesiones cutáneas graves y extensas, con separación de la epidermis y las mucosas superficiales (necrólisis epidérmica tóxica (NET) (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).**
- **Una reacción medicamentosa que provoca erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad multiorgánica (síndrome de exantema farmacológico con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.**
- **Síntomas como coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, orina oscura y heces blanquecinas, cansancio, debilidad, malestar, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, causados por problemas de hígado (hepatitis, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).**

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE CEMIDÓN 300 B<sub>6</sub>**

Mantenga Cemidón 300 B<sub>6</sub> fuera del alcance y de la vista de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco.  
No conservar a temperatura superior a 25° C.  
Conservar protegido de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☼ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **Caducidad**

No utilizar Cemidón 300 B<sub>6</sub> después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

*Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2002*

Bajo licencia de : Pharma Capsul, S.L.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.