

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nicotibine 300 mg comprimés

Isoniazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Nicotibine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nicotibine
3. Comment prendre Nicotibine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nicotibine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NICOTIBINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nicotibine contient de l'isoniazide et est actif contre les bactéries responsables de la tuberculose.

On utilise Nicotibine pour :

- la guérison de la tuberculose, en association ou non avec d'autres médicaments
- la prévention de la tuberculose chez les personnes à risque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NICOTIBINE

Ne prenez jamais Nicotibine

- en cas d'affection aiguë du foie de toute origine
- en cas d'altération de la fonction du foie après l'utilisation d'isoniazide ou en cas de fièvre, de frissons et de douleurs dans les articulations
- si vous êtes allergique à l'isoniazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nicotibine :

- si vous présentez les symptômes suivants : fatigue, faiblesse, sensation de malaise, manque d'appétit ou nausées.
Ces symptômes peuvent être le signe d'une hépatite et vous devez consulter immédiatement votre médecin traitant, qui décidera si vous pouvez ou non poursuivre le traitement.
Le risque d'hépatite augmente avec l'âge et la consommation d'alcool ainsi que chez les patients ayant des troubles de la fonction du foie.
- si vous déterminez vos taux de glucose dans l'urine au moyen d'un Clinitest, des résultats faussement positifs peuvent survenir.
- si vous avez des problèmes au niveau des yeux, vous devez subir des examens réguliers des yeux.

Autres médicaments et Nicotibine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prudence est de rigueur en cas d'administration simultanée de Nicotibine avec les médicaments suivants :

- rifampicine, en raison d'une accélération de la formation des métabolites toxiques de l'isoniazide, ce qui augmente le risque d'effets indésirables au niveau du foie.
- pyrazinamide, car le risque cumulé d'effets indésirables au niveau du foie peut augmenter.
- phénytoïne ou carbamazépine, car les effets indésirables de ces médicaments peuvent augmenter.
- antiacides à base de gel d'hydroxyde d'aluminium, qui diminue l'absorption de Nicotibine. Prenez Nicotibine au moins 1 heure avant ces antiacides.
- disulfiram, car des difficultés au niveau de la coordination peuvent survenir.
- lévodopa, car l'utilisation simultanée de ces médicaments peut provoquer une aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson.
- prednisolone ou prednisone, car ces médicaments peuvent affaiblir l'efficacité de l'isoniazide.
- itraconazole, car Nicotibine peut diminuer l'efficacité de l'itraconazole.

En cas d'anesthésie, le traitement doit être interrompu.

Ne pas vacciner contre la tuberculose pendant le traitement car la vaccination n'aurait aucun effet.

Nicotibine avec des aliments et boissons

- Prenez Nicotibine à jeun car les aliments diminuent l'absorption du médicament.
- Si vous consommez des aliments contenant une grande quantité de tyramines (p. ex. fromage, vins rouges) ou d'histamines (p. ex. poissons tropicaux tels que le thon), vous pouvez souffrir de maux de tête, de palpitations cardiaques ou d'une rougeur. Il est donc préférable d'éviter la consommation de ces aliments.
- Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement. L'alcool augmente le risque de troubles de la fonction du foie.
- L'administration simultanée de vitamine B6 (10 à 50 mg par jour) est indiquée en cas de sous-alimentation, d'alcoolisme, de diabète, d'HIV et insuffisance rénale.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Nicotibine est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. N'utilisez Nicotibine pendant la grossesse et l'allaitement qu'après avoir consulté votre médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'utilisation de ce médicament, des effets indésirables rares tels que des troubles de la mémoire et de la vision peuvent survenir et altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous présentez ces effets indésirables, ces activités sont déconseillées.

Nicotibine contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NICOTIBINE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie orale.

Prenez Nicotibine à jeun car les aliments diminuent l'absorption du médicament.

L'isoniazide s'utilise généralement en association avec d'autres médicaments efficaces contre la tuberculose.

La dose recommandée est :

Pour le traitement d'une tuberculose active

Adultes :

- 5 mg/kg une fois par jour, à jeun (jusqu'à maximum 300 mg/jour, selon la sévérité de l'infection).

Nourrissons et enfants :

- 10 mg/kg une fois par jour, à jeun (jusqu'à maximum 300 mg/jour).

L'isoniazide doit s'administrer pendant une période suffisamment longue car un arrêt prématuré du traitement comporte un risque de récurrence.

Pour un traitement préventif

Adultes :

- 300 mg une fois par jour, à jeun.

Nourrissons et enfants :

- 10 mg/kg une fois par jour, à jeun (jusqu'à maximum 300 mg/jour).

Si vous avez pris plus de Nicotibine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nicotibine, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes

- L'utilisation de trop grandes quantités induit des nausées, des vomissements, des étourdissements, une mauvaise articulation des mots, une altération de la vision et des hallucinations visuelles : ces symptômes surviennent généralement dans les 30 minutes à 3 heures suivant la prise.
- En cas de surdosage important, des symptômes sévères surviennent : difficultés à respirer, convulsions sévères, augmentation anormale des taux sanguins de sucre et acidose. Dans ce cas, une hospitalisation est nécessaire.

Traitement

- Pendant le traitement, libérer les voies aériennes et veiller immédiatement à assurer un métabolisme respiratoire adéquat.
- Il est possible de contrôler les convulsions par :
 - l'administration I.V. de diazépam ou de barbituriques à courte durée d'action
 - l'administration d'une dose de vitamine B6 égale à la dose ingérée d'isoniazide (débuter avec 1 à 4 grammes par voie I.V. puis administrer 1 gramme par voie I.M. toutes les 30 minutes).
- Si les convulsions sont contrôlées et si le surdosage s'est produit dans les 2 à 3 heures précédentes, réaliser un lavage d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Nicotibine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose de Nicotibine, prenez-la dès que possible. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez et ne prenez plus la dose oubliée. Poursuivez ensuite le traitement de la manière prescrite par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Nicotibine

Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter plus tôt le traitement. L'isoniazide doit s'administrer pendant une période suffisamment longue et continue car un arrêt prématuré du traitement peut augmenter le nombre de rechutes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Nicotibine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, veuillez contacter votre médecin dans les plus brefs délais:

- Inflammation du pancréas, qui provoque une forte douleur dans l'abdomen et dans le dos (pancréatite, fréquence indéterminée).
- De graves lésions étendues de la peau (séparation de l'épiderme et des membranes superficielles des muqueuses) (nécrolyse épidermique toxique, NET, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Une réaction au médicament qui provoque des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse, DRESS, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou urines plus foncées et selles plus pâles, fatigue, faiblesse, malaise, perte d'appétit, nausées ou vomissements provoqués par des problèmes de foie (hépatite, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Il convient d'ajouter la vascularite avec une fréquence «>» dans la liste ordinaire, avec la formulation suivante:

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- Une forte diminution du nombre de leucocytes (agranulocytose), diverses formes d'anémie (s'accompagnant d'une destruction importante des globules rouges), une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) et une augmentation du nombre d'éosinophiles (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques.
- Inflammation des vaisseaux sanguins : indéterminée

Affections du système nerveux :

- Insensibilité au niveau des mains et des pieds, éventuellement suivie d'une diminution de la sensibilité et des réflexes.
- Très rare en cas de doses normales : problèmes de coordination (ataxie) troubles de la mémoire, troubles visuels et problèmes mentaux.

Affections gastro-intestinales :

- Nausées, vomissements, douleur dans le haut du ventre.
- Un seul cas d'inflammation du pancréas survenu en cas de réintroduction du traitement après une interruption de la prise est rapporté.

Affections nutritionnelles et métaboliques :

- Déficience de pyridoxine, (pellagre: une maladie qui peut causer des troubles cutanés, de la diarrhée et de la démence) : pas connu

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Hypersensibilité à l'isoniazide, se manifestant principalement par une éruption cutanée s'accompagnant d'une fièvre et de douleurs dans les articulations.
- Syndrome de Stevens-Johnson (s'accompagnant d'inflammations sévères des muqueuses).

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

- Elles se manifestent sous la forme de douleurs dans les articulations et de syndromes de type rhumatismal et de type lupus érythémateux disséminé (avec ou sans inflammation des vaisseaux sanguins).

Affections hépatobiliaires :

- Troubles (modifications) de certains tests au niveau du foie.
Jaunisse, hépatite avec des cas exceptionnels d'atteinte progressive du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NICOTIBINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Nicotibine après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nicotibine

- La substance active est l'isoniazide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Ce médicament contient du lactose, voir rubrique 2

Aspect de Nicotibine et contenu de l'emballage extérieur

Nicotibine est un comprimé contenant 300 mg d'isoniazide.

Emballage contenant 30 comprimés de 300 mg dans des plaquettes thermoformées en PVC/Alu.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

Fabricant :

BePharBel Manufacturing
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE070296

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.