

Prospecto: información para el paciente

Cemidon B₆ 50 mg/15 mg comprimidos isoniazida/piridoxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cemidon B₆ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cemidon B₆
3. Cómo tomar Cemidon B₆
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cemidon B₆
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cemidon B₆ y para qué se utiliza

Cemidon B₆ es una combinación de dos sustancias medicamentosas. Contiene isoniazida, un antibiótico perteneciente al grupo de medicamentos antituberculosos y vitamina B₆.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Cemidon B₆ está indicado para el tratamiento de la tuberculosis y, excepcionalmente, para el tratamiento de infecciones por micobacterias atípicas.

Además, se usa en la prevención de:

- Infección aguda asintomática identificada por prueba de la tuberculina.
- Personas con riesgo de reactivación de una tuberculosis.
- Contacto con una persona con tuberculosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cemidon B₆

No tome Cemidon B₆

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de hígado graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cemidon B₆.

Tenga especial cuidado:

- Si tiene antecedentes de convulsiones o problemas neurológicos. Se deberán administrar medicamentos para evitar las convulsiones en caso de riesgo.
- Si padece alguna alteración de la función del hígado. En ese caso su médico controlará el funcionamiento de su hígado semanalmente durante el primer mes y después mensualmente mientras dure el tratamiento. Si apareciera alguna lesión, su médico le suspenderá el tratamiento.
- Si tiene un problema de adicción al alcohol.
- Si tiene alguna enfermedad de riñón. Su médico le prescribirá la dosis más adecuada para usted.

Otros medicamentos y Cemidon B₆

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta sin receta médica.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Sales de aluminio (medicamentos para el tratamiento de la acidez gástrica). Deberán tomarse con más de 2 horas de separación entre la toma de ambos productos.
- Anestésicos halogenados (medicamentos utilizados en intervenciones quirúrgicas). Se recomienda interrumpir el tratamiento con Cemidon una semana antes de la intervención y no reiniciarlo hasta transcurridos 15 días.
- Anticoagulantes orales (medicamentos que se utilizan para evitar la aparición de coágulos) como acenocumarol.
- Glucocorticoides (como prednisolona).
- Ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos). Las tomas de Cemidon deberán espaciarse al menos 12 horas. Posiblemente su médico le ajustará la dosis del medicamento a base de ketoconazol.
- Medicamentos antibióticos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (pirazinamida, rifampicina) se deberá incrementar la vigilancia clínica y biológica.

Toma de Cemidon B₆ con alimentos, bebidas y alcohol

La isoniazida interacciona con los alimentos que contienen una sustancia llamada tiramina y que se encuentra presente en alimentos como el queso y el vino tinto. Asimismo, si se toma con alimentos que contienen una sustancia llamada histamina (por ejemplo, atún u otros pescados tropicales), se puede producir una respuesta exagerada con dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, enrojecimiento y disminución de la tensión arterial. Debido a esto su médico le indicará que no tome alimentos que contengan tiramina o histamina durante su tratamiento con Cemidon B₆.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo, no se debe administrar Cemidon B₆ excepto cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos asociados con el tratamiento. Será su médico quien realice esta evaluación.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que la isoniazida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Cemidon B₆ sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante ya que puede producir visión borrosa y/o mareos.

Cemidon B₆ 50 mg/15 mg comprimidos contiene almidón de trigo, lactosa y tartrazina.

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Un comprimido no contiene más de 0,006 mg (6 microgramos) de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Cemidon B₆

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes con un peso superior a 45 kg:

- Tratamiento:
 - 5mg/kg diarios hasta un máximo de 300 mg.
 - o 10 mg/kg tres veces por semana.
 - o 15 mg/kg dos veces por semana.
- Prevención: 300 mg al día, durante seis meses como mínimo.

Uso en niños y adolescentes

- Tratamiento en niños y adolescentes con peso igual o inferior a 45 kg: la dosis recomendada es de 10 mg/kg al día. La dosis máxima diaria no debe superar los 300 mg.
- Prevención en niños menores de 5 años o inmunodeprimidos: 7-15 mg/kg al día (máximo 300 mg), durante seis meses como mínimo.

No se dispone de datos del uso de isoniazida en menores de 3 meses de edad.

Forma de administración

Se recomienda la administración del medicamento por la mañana con el estómago vacío, al menos 30 minutos antes ó 2 horas después de las comidas.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Debido a su tamaño, Cemidon comprimidos no es adecuado para el tratamiento de adultos, niños o adolescentes que no puedan tragar los comprimidos.

Si estima que la acción de Cemidon B₆ es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Cemidon B₆ del que debe

Si usted ha tomado más Cemidon B₆ del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Tras una toma excesiva de este medicamento, puede esperarse la aparición de náuseas, vómitos, vértigos, alteraciones visuales o alucinaciones, incremento de los niveles de ácido en el organismo, aparición de acetona en orina y niveles altos de azúcar en sangre. Con dosis más altas puede presentarse depresión respiratoria y depresión central pudiendo llegar a convulsiones y coma profundo.

Si olvidó tomar Cemidon B₆

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cemidon B₆

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cemidon B₆. No suspenda el tratamiento antes, aunque se sienta mejor. Si deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hepatitis (inflamación del hígado).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- necrólisis epidérmica tóxica (reacción de la piel que provoca grandes áreas de piel con ampollas y descamación pudiendo llegar a poner en riesgo la vida), síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (reacción cutánea grave caracterizada por erupción generalizada en la piel, inflamación de los ganglios linfáticos y aumento del número de algunas células de la sangre como los eosinófilos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir suficientes células sanguíneas), anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos en sangre), eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos, los eosinófilos),
- acidosis (incremento de los niveles de ácido en el organismo), niveles bajos de glucosa en sangre, deficiencia de ácido nicotínico (vitamina B₃), anorexia,
- hiperactividad, euforia, insomnio, crisis maníacas, delirios agudos, depresión,
- neuropatía periférica (daño en los nervios que se encuentran fuera del cerebro y la médula espinal), inflamación del nervio óptico, convulsiones,
- alteraciones visuales, visión borrosa,
- aumento de las glándulas mamarias en hombres,
- sordera, zumbido en los oídos, vértigo,
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos),
- insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), trastornos agudos en el hígado, daño en el hígado, ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos),
- estreñimiento, boca seca, náuseas, vómitos, pancreatitis (inflamación aguda del páncreas), dolor de estómago (dolor abdominal),
- lesiones que causan inflamación o cicatrización de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial),
- reacciones agudas en la piel, síndrome de Stevens-Johnson (reacción cutánea severa que cursa con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), acné, inflamación de los ganglios,
- lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmunitaria crónica que puede afectar las articulaciones, la piel, el cerebro, los pulmones, los riñones y los vasos sanguíneos), síndrome similar al lupus, síndrome hombro-mano, dolor en las articulaciones, dolor muscular,
- dolor o molestar al orinar,

- fiebre,
- aumento de las enzimas hepáticas.

Cuando se retira o interrumpe el tratamiento pueden aparecer los siguientes síntomas: dolor de cabeza, dificultad para dormir, exceso de sueño, irritabilidad, nerviosismo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cemidon B₆

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe conservarse en un lugar fresco y seco. Almacenar protegido de la luz a temperatura no superior a 25°C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cemidon B₆

- Los principios activos son isoniazida y piridoxina.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, goma arábiga (E-414), almidón de trigo, talco, estearato de magnesio, tartrazina (E-102).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Cemidon B₆ 50 mg/15 mg son biconvexos de color amarillo ranurados de diámetro aproximado 7,4 mm.

Cada envase contiene 100 comprimidos en blíster de de PVC-PVDC-Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares

Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023.

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