

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN
RISONTIN Tablet Salut Selaput
Rifapentine/Isoniazid
300 mg/300 mg

Baca leaflet ini secara seksama sebelum menggunakan obat karena mengandung informasi penting terkait obat Anda.

- Simpan leaflet ini, Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda, jangan memberikannya kepada orang lain sekalipun mereka memiliki gejala penyakit yang serupa dengan Anda, karena dapat membahayakan mereka.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

Leaflet ini berisi:

1. Apa itu Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Tablet Rifapentin 300 mg + Isoniazid 300 mg
3. Bagaimana cara meminum Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg
4. Bagaimana cara menyimpan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg
5. Isi dalam kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dan kegunaannya

Tablet Rifapentine 300 mg dan Isoniazid 300 mg digunakan sebagai pengobatan tuberkulosis laten yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis*.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Tablet Rifapentin 300 mg + Isoniazid 300 mg

Jangan meminum Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg:

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap Rifapentine, Isoniazid, atau salah satu bahan lainnya
- Jika Anda menderita penyakit hati akut
- Jika Anda menderita porfiria (gangguan akibat penumpukan porfirin, protein di dalam hemoglobin)
- Jika Anda menderita HIV atau AIDS
- Jika Anda pernah kontak erat dengan penderita TB yang tidak dapat diobati dengan Rifapentine atau Isoniazid
- Jika Anda menderita penyakit hati akibat penggunaan obat
- Jika Anda pernah menderita penyakit hati sebelumnya saat menggunakan Isoniazid
- Jika Anda pernah mengalami efek samping yang berat akibat penggunaan Isoniazid sebelumnya, seperti demam akibat penggunaan obat, menggigil, atau radang sendi
- Jika Anda sedang atau pernah menderita penyakit hati atau kelainan tes fungsi hati
- Jika Anda menderita epilepsi
- Jika Anda menderita gangguan psikologi
- Jika Anda menderita gangguan fungsi ginjal.

Hati-hati dengan penggunaan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg:

Bicarakan dengan dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda, sebelum menggunakan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg.

Anda harus segera melaporkan tanda atau gejala yang berkaitan dengan kerusakan hati. Hal ini meliputi gejala seperti: penurunan nafsu makan tanpa sebab yang jelas, mual, muntah, urin berwarna gelap, kulit dan sklera (bagian putih mata) berubah menjadi kekuningan (*jaundice*), ruam, kesemutan pada tangan dan kaki, kelelahan terus menerus, perasaan lemah yang berlangsung lebih dari 3 hari dan atau nyeri perut terutama di daerah bagian atas perut. Dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda akan mengontrol fungsi hati Anda secara berkala.

Anda mungkin lebih berisiko untuk mengalami hepatitis, jika:

- Anda berusia lebih dari 35 tahun
- Anda rutin mengonsumsi alkohol setiap harinya
- Anda menderita penyakit hati yang kronis
- Anda pengguna narkotika injeksi (Contoh: Heroin).

Jika Anda termasuk salah satu dari kelompok ini, dokter Anda akan memeriksa fungsi hati Anda dengan cermat. Anda akan dimonitor dengan ketat, jika:

- Anda menggunakan pengobatan untuk penyakit kronis secara bersamaan dengan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg
- Anda mengalami kesemutan di tangan dan kaki (neuropati perifer)
- Anda sedang hamil

- Anda terinfeksi HIV.

Neuropati perifer (rasa kesemutan di tangan dan kaki) adalah efek samping paling umum dari penggunaan Isoniazid. Jika Anda memiliki masalah pada ginjal, Anda mungkin akan mengalami peningkatan risiko efek samping penggunaan Isoniazid, meliputi neuropati perifer. Suatu vitamin yang disebut Piridoksin (Vitamin B6), dapat dikonsumsi secara rutin dengan dosis 10 mg per hari selama pengobatan dengan tablet Isoniazid 300 mg, karena Piridoksin (Vitamin B6), dapat dikonsumsi secara rutin dengan dosis 10 mg per hari selama pengobatan dengan tablet Isoniazid 300 mg, karena Piridoksin (Vitamin B6) dapat menurunkan risiko terjadinya neuropati.

Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap Etionamid, Pirazinamid, Niasin (Vitamin B3 atau Asam Nikotinat) atau obat terkait lainnya, Anda mungkin juga hipersensitif terhadap produk ini.

Beritahukan kepada dokter Anda jika Anda memiliki diabetes atau jika Anda pernah menderita kejang, penyakit kejiwaan atau gangguan hati.

Penting bagi dokter, atau penyedia layanan kesehatan Anda mengetahui tentang semua gejala yang Anda alami, bahkan jika Anda berpikir gejala itu tidak berkaitan dengan infeksi tuberkulosis.

Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dengan obat-obatan lain:

Banyak obat yang dapat berinteraksi dengan Rifapentine, meliputi obat resep, obat bebas (OTC), vitamin, dan produk herbal. Selalu beritahukan kepada penyedia layanan kesehatan Anda mengenai semua obat yang sedang Anda gunakan saat ini, pernah Anda gunakan maupun yang akan Anda gunakan.

Beri tahu dokter, apoteker, atau penyedia layanan kesehatan jika Anda sedang meminum atau baru saja meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dokter. Hal ini mungkin akan mempengaruhi aksi kerja dari Rifapentine dan Isoniazid atau Rifapentine dan Isoniazid akan mempengaruhi kerja obat lain tersebut. Efek samping dari obat-obatan lain yang digunakan dapat semakin buruk atau obat-obatan lain tersebut menjadi kurang efektif. Jangan mengonsumsi Isoniazid 300 mg dengan:

- Alumunium Hidroksida (Obat yang digunakan untuk menangani penyakit yang berkaitan dengan asam lambung) atau
- Disulfiram (obat yang digunakan untuk menangani pengguna alkohol kronis).

Kontrasepsi Hormonal: Jika Anda sedang atau akan menggunakan kontrasepsi hormonal, bicarakan dengan dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda. Kandungan dalam Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg mungkin dapat menurunkan efektivitas kontrasepsi hormonal. Oleh karena itu, sebaiknya Anda menggunakan metode kontrasepsi non-hormonal atau menambahkan metode kontrasepsi penghalang selama masa pengobatan dengan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg.

Senyawa aktif yang ada di dalam Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg mungkin juga dapat berinteraksi dengan obat-obatan berikut ini:

- Obat epilepsi (Fenitoin, Karbamazepin, Asam Valproat, Fenobarbital)
- Obat tidur (Golongan Benzodiazepin seperti Diazepam, Flurazepam, Triazolam, Midazolam)
- Obat untuk menangani kondisi psikiatrik tertentu (Obat Neuroleptik, contohnya Klorpromazin, Haloperidol)
- Obat pencegah penggumpalan darah (Obat turunan Koumarin atau Indandion, contohnya Warfarin, Fenindione)
- Obat yang digunakan sebelum tindakan pembedahan pra-operasi (Narkotika, seperti Alfentanil dan Anestesi, seperti Enfluren)
- Obat asma (Teofilin)
- Obat aritmia jantung (Prokainamid)
- Kortikosteroid (Prednisonole, obat untuk inflamasi dan penyakit lain seperti asma dan rheumatoid arthritis)
- Pereda nyeri (Parasetamol)
- Obat yang bersifat toksik untuk hati
- Obat yang bersifat toksik untuk sistem syaraf

Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dengan makanan dan minuman:

Ikuti semua petunjuk pada label resep Anda. Jangan minum obat ini dalam jumlah yang lebih besar atau lebih kecil atau lebih lama dari yang direkomendasikan.

Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg harus dikonsumsi saat perut kosong (1 jam sebelum makan atau 2 jam setelah makan).

Jika Anda mengonsumsi obat ini bersamaan dengan keju atau ikan, Anda mungkin akan mengalami kemerahan atau gatal pada kulit, rasa panas, detak jantung cepat, berkeringat, menggigil atau kulit yang lembab dan berkeringat, sakit kepala, atau pusing. Jangan mengonsumsi alkohol ketika menggunakan obat ini. Hal ini akan meningkatkan risiko kerusakan hati.

Kehamilan dan Menyusui

Jika Anda sedang hamil, atau curiga mungkin hamil, atau berencana untuk memiliki bayi, Anda harus menghubungi dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda untuk berdiskusi tentang risiko dan manfaat terapi tuberkulosis yang Anda jalani untuk Anda dan anak Anda.

Pastikan segera memberitahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda sedang hamil atau akan hamil.

Tidak diketahui apakah Rifapentine dapat masuk ke dalam ASI atau dapat membahayakan bayi yang Anda susui. Anda sebaiknya tidak menyusui ketika sedang menggunakan obat ini. Rifapentine mungkin akan menyebabkan perubahan warna ASI menjadi merah-oranye.

Pada ibu menyusui, Isoniazid diekskresikan ke dalam ASI. Belum ada efek negatif yang dilaporkan pada bayi yang diberi ASI yang ibunya menggunakan Isoniazid.

Namun, konsentrasi obat pada ASI sangat sedikit, sehingga Anda tidak dapat mengandalkan ASI sebagai terapi profilaksis tuberkulosis yang memadai untuk anak Anda.

Mengemudi dan Menggunakan Mesin

Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dapat menyebabkan pusing dan efek samping lain pada sistem saraf yang dapat mengganggu kemampuan Anda untuk mengemudi dan menggunakan mesin.

3. Bagaimana cara minum Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg

Gunakan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg setiap minggu selama 3 bulan (12 dosis).

Kombinasi Dosis Tetap Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg sesuai berat badan

Untuk usia >14 tahun

Dosis Rifapentine dan Isoniazid untuk terapi Infeksi Tuberkulosis Laten (3HP)				
Obat	Formulasi	46-55 Kg	56-70 Kg	≥ 70 Kg
Rifapentine + Isoniazid	300 mg + 300 mg	3 Tablet	3 Tablet	3 Tablet

Dosis maksimal dari Isoniazid dan Rifapentine adalah 900 mg.

Jika Anda mengonsumsi Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg lebih dari yang seharusnya dianjurkan

Jika Anda mengonsumsi tablet terlalu banyak atau jika seseorang secara tidak sengaja menelan beberapa tablet, Anda akan mengalami mual muntah, kehilangan selera makan, gangguan saluran cerna, demam, sakit kepala, pusing, gangguan berbicara seperti gejala yang ditandai dengan pengucapan kata yang buruk, gumaman, perubahan kecepatan atau ritma saat berbicara, halusinasi dan atau gangguan penglihatan. Overdosis Isoniazid ditandai dengan gangguan pernapasan dan depresi sistem saraf pusat sehingga dapat menyebabkan pingsan, bersama dengan kejang yang parah. Segera hubungi dokter dan penyedia layanan kesehatan Anda atau bagian gawat darurat rumah sakit terdekat untuk penanganan lebih lanjut.

Jika Anda lupa mengonsumsi Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg

Jika Anda melewatkan satu dosis Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg, segera minum ketika Anda teringat. Tetapi jika waktu minum dosis selanjutnya berada dalam kurun waktu 6 jam, abaikan dosis yang Anda lewatkan dan gunakan dosis berikutnya pada waktu Anda minum obat biasanya. Anda tidak boleh menggandakan dosis untuk mengganti dosis yang terlewat.

Jika Anda muntah kurang dari 1 jam setelah mengonsumsi Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg, minum tablet yang lain lagi. Anda tidak perlu mengonsumsi 1 dosis lagi jika Anda muntah setelah lebih dari 1 jam mengonsumsi obat.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg

Tetap konsumsi obat selama waktu yang telah diberikan oleh dokter, walaupun Anda merasa sudah lebih baik. Jika Anda berhenti menggunakan obat sebelum waktu yang disarankan dokter, infeksi Anda mungkin belum sepenuhnya sembuh. Anda tidak boleh menghentikan penggunaan obat kecuali diminta oleh dokter atau penyedia layanan kesehatan yang menangani Anda. Beritahu penyedia layanan kesehatan sebelum Anda menghentikan penggunaan Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg untuk tujuan apapun, terutama jika Anda mengalami efek samping atau menderita penyakit lain. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut dalam penggunaan obat ini. Tanyakan kepada dokter Anda atau penyedia layanan kesehatan atau apoteker.

4. Kemungkinan Efek Samping yang Terjadi

Seperti obat pada umumnya, Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Ketika digunakan untuk menangani tuberkulosis, terkadang tidak dapat dibedakan antara efek tidak diinginkan yang terjadi karena penggunaan obat ini atau yang disebabkan oleh obat-obatan lain yang dikonsumsi dalam waktu bersamaan.

Untuk tujuan ini, penting sekali bagi Anda untuk memberitahu dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda mengenai setiap perubahan yang terjadi pada tubuh Anda.

Hubungi dokter Anda segera, jika Anda mengalami:

- Mual, muntah, diare, kehilangan selera makan
- Gejala flu
- Sakit kepala dan nyeri sendi
- Gatal dan ruam
- Mata kemerahan dan/atau
- Kelainan tes fungsi hati

- Rifampentine dapat menyebabkan perubahan pada warna kulit dan juga cairan tubuh. Anda mungkin menyadari perubahan warna kulit, air mata, keringat, air liur, urin dan tinja menjadi merah-oranye. Gigi, lidah, dan bagian dalam mulut Anda juga dapat berubah warna menjadi merah-oranye. Perubahan warna ini dapat secara permanen menodai lensa kontak atau gigi palsu.

Efek samping berikut ini sudah dilaporkan pada pasien yang diterapi menggunakan isoniazid:

Efek samping paling penting dari Isoniazid adalah cedera saraf dan peradangan hati yang parah dan terkadang fatal (hepatitis).

Efek samping yang paling sering dilaporkan (lebih dari 1 dari 10 pasien yang ditangani):

Sensasi kesemutan, sensasi menusuk, mati rasa, terutama pada kaki dan tangan (neuropati perifer). Peningkatan enzim liver yang diukur pada sampel darah. Biasanya, peningkatan enzim ini akan kembali normal dalam waktu tiga bulan meskipun pengobatan dilanjutkan. Ketika nilainya naik diatas tingkat tertentu, dokter Anda mungkin akan memutuskan untuk menghentikan terapi dengan Isoniazid 300 mg.

Efek samping yang jarang terjadi (mungkin dapat terjadi pada 1 dari 100 orang):

Peradangan pada hati (hepatitis), kejang epilepsi, peradangan pada otak, perubahan perilaku, dan gangguan memori. Jika Anda menyadari tanda dan gejala yang menunjukkan kerusakan hati, beritahukan kepada dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda segera.

Efek samping berikut ini sudah dilaporkan pada pasien yang diterapi menggunakan Isoniazid:

Namun, perkiraan frekuensi efek ini belum tersedia.

- Reaksi alergi, termasuk reaksi kulit seperti ruam (eksantema, eritema), dan atau gatal (pruritus), tetapi juga reaksi yang parah seperti demam, melepuh dan mempengaruhi membran mukosa (seperti eritema multiform, Sindrom Steven-Johnson), inflamasi pada pembuluh darah (vaskulitis), bengkak atau nyeri pada kelenjar getah bening (limfadenopati), nyeri pada sendi, otot dan jaringan lunak lain (sindrom rematik, sindrom mirip lupus) atau reaksi anafilaksis yang membahayakan nyawa
- Pusing, sakit kepala, refleks responsif, tremor, vertigo
- Kebingungan, disorientasi, halusinasi
- Inflamasi pada paru-paru (pneumonitis)
- Peningkatan asam di dalam tubuh (asidosis metabolik), meningkatnya kadar gula dalam darah, sindrom penurunan vitamin dalam tubuh yang disebut pellagra (demensia, tinja yang lebih lunak, dan peradangan pada kulit)
- Mual, muntah, kehilangan selera makan, mulut kering, perut kembung, konstipasi dan nyeri perut
- Kesulitan buang air kecil, kerusakan pada ginjal meliputi peradangan ginjal (nefritis interstitial)
- Perubahan pada jumlah sel darah putih (leukopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulositosis), yang dapat menimbulkan peningkatan risiko infeksi
- Penurunan jumlah sel darah merah (anemia), dapat menyebabkan kelelahan, perasaan lemah, dan napas pendek
- Penurunan jumlah keping darah, dapat menyebabkan peningkatan risiko memar dan pendarahan
- Peradangan pada sendi (arthritis)
- Gangguan penglihatan akibat peradangan pada saraf mata (atrofi optik atau neuritis)

Jika ada efek samping yang menjadi serius, atau jika Anda menyadari adanya efek samping yang tidak tertulis pada leaflet ini, mohon beritahukan kepada dokter, penyedia layanan kesehatan atau apoteker Anda sesegera mungkin.

Efek samping berikut ini sudah dilaporkan pada pasien yang diterapi menggunakan Rifampentine:

- Hepatotoksitas, peningkatan transaminase hati dapat terjadi pada pasien yang menerima obat ini. Pasien yang menggunakan obat ini harus dipantau untuk mengetahui gejala kerusakan pada hati. Pasien dengan tes hati yang abnormal dan/atau penyakit hati atau pasien yang memulai pengobatan aktif tuberkulosis paru sebaiknya hanya diberikan obat ini jika perlu dan di bawah pengawasan medis yang ketat.
- Hipersensitifitas, obat ini dikontraindikasikan pada pasien dengan riwayat hipersensitifitas terhadap Rifamycin
- Reaksi pada kulit yang parah, reaksi yang dapat timbul antara lain seperti Sindrom Stevebs-Johnson dan reaksi obat dengan sindrom eosinofilia dan gejala sistemik telah dilaporkan terkait dengan penggunaan rejimen pengobatan ini pada pasien dengan tuberkulosis aktif dan laten. Hentikan penggunaan obat ini saat munculnya ruam kulit, lesi mukosa atau muncul tanda hipersensitifitas lainnya.
- Perubahan warna cairan tubuh, obat ini dapat menghasilkan perubahan warna merah-oranye pada jaringan tubuh dan/atau cairan lainnya seperti kulit, gigi, lidah, urin, feses, air liur, sputum, air mata, keringat, dan cairan serebrospinal bahkan lensa kontak atau gigi palsu dapat ternoda secara permanen
- Diare yang berkaitan dengan Clostridioides Difficile, hal ini terjadi hampir pada semua penggunaan agen antibakteri sistemik. Diare dapat terjadi mulai dari tingkat ringan hingga kolitis fatal. Pengobatan dengan agen antibakteri dapat mengubah flora normal usus besar dan mungkin memungkinkan pertumbuhan berlebih dari C. difficile. Jika terjadi gejala ini, segera hubungi dokter atau penyedia layanan kesehatan Anda untuk diberikan Tindakan yang tepat.
- Porphyria (kelainan genetic yang timbul akibat proses pembentukan heme (protein dalam sel darah merah, yang membawa oksigen dari paru ke seluruh tubuh) yang tidak sempurna. Hindari penggunaan obat ini pada pasien dengan Porphyria.

5. Bagaimana cara menyimpan Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari panas yang berlebih dan lembab.

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Gunakan selama 30 hari setelah kemasan dibuka.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label, karton, botol setelah tanggal kedaluwarsa 'EXP date'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Jangan membuang obat apa pun dalam air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi dalam kemasan dan informasi lainnya

Isi Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg

Bahan aktif dalam obat ini adalah Rifapentine dan Isoniazid.

Bahan lainnya adalah:

Tablet inti: Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, croscarmellose sodium, Iron oxide red, Povidone K-30, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Calcium stearate, Sodium starch glycolate, sodium ascorbate, Disodium EDTA, Sodium laurylsulphate, dan Hydroxypropyl cellulose.

Lapisan salut: Hypromellose, dan Opadry 03F565224 brown.

Tablet Rifapentine 300 mg + Isoniazid 300 mg dan isi kemasannya :

Tablet salut selaput berwarna coklat kemerahan, berbentuk kapsul bikonveks, dengan tanda "J" dan "21" pada salah satu sisi dan polos pada sisi lainnya.

Kemasan Strip:

Kemasan strip isi 12 tablet dan 3 strip dalam satu karton beserta dengan informasi obat.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No. Reg:

Diproduksi oleh: **OXALIS LABS** - Baddi, India

Dibawah lisensi dari: **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.** - India

Untuk: **SAMPHARINDO RETROVIRAL INDONESIA**-Semarang, Indonesia