

інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Виробника.

до реєстраційного посвідчення  
№ UA/15380/02/02  
від 26.07.2016

170mm

30 mm

16 mm

6mm

Space for Pharma Code

180mm

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**  
**Cycloserine Capsules Ph. Int. 250 mg**  
**Cycloserine**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

**In this leaflet:**

1. What Cycloserine Capsules is and what it is used for
2. Before you take Cycloserine Capsules
3. How to take Cycloserine Capsules
4. Possible side effects
5. How to store Cycloserine Capsules
6. Further information

**1. WHAT CYCLOSERINE CAPSULES IS AND WHAT IT IS USED FOR**  
Cycloserine Capsules is used to treat tuberculosis (TB) caused by *Mycobacterium tuberculosis*. It is always given together with other medicines for TB. Cycloserine, the active ingredient of Cycloserine Capsules, belongs to the family of medicines called antibiotics.

To help clear up your tuberculosis (TB) completely, you must keep taking this medicine for the fulltime of treatment, even if you begin to feel better. This is very important. It is also important that you do not miss any doses.

**2. BEFORE YOU TAKE CYCLOSERINE CAPSULES**  
Do not take Cycloserine Capsules:

- if you are hypersensitive (allergic) to cycloserine or any of the other ingredients of Cycloserine Capsules (see section 6. what Cycloserine Capsules contains).
- if you have seizures (epilepsy),
- if you have a psychiatric disorder (e.g. depressions or anxiety disorder),
- if you drink alcohol regularly.

**Take special care with Cycloserine Capsules**  
Cycloserine Capsules may severely affect your mind and nervous system (see "Possible side effects"). Your doctor will regularly check for these symptoms. If you or your contacts notice any undue depression or personality change while you are taking Cycloserine, report this immediately to your doctor or health care provider.

If you experience rash or yellowing of the skin and eyes (possible signs of an allergic reaction), tell your doctor immediately. Discuss the use of Cycloserine Capsules with your doctor or health care provider if you have kidney disease. Your doctor may need to adjust your dose.

It is important that your doctor or health care provider knows about all your symptoms even when you think they are not related to tuberculosis infection.

**Taking other medicines**  
Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without

a prescription. These may affect the action of Cycloserine Capsules, or Cycloserine Capsules may affect their action.

Concurrent use of Cycloserine Capsules with isoniazid or ethionamide (other antituberculosis medicines) may make the side effects on the central nervous system worse. Your doctor may adjust the dosage of the antituberculosis medicines and will regularly check for these side effects.

Do not drink alcohol while taking Cycloserine Capsules. You are more likely to experience serious side effects such as seizures if you drink alcohol while taking this medicine. Also, alcohol may make side effects of cycloserine such as dizziness and drowsiness more severe.

**Taking Cycloserine Capsules with food and drink**  
Cycloserine can be taken with or without food.

**Pregnancy and breast-feeding**  
If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your doctor or healthcare provider to discuss the potential benefits and risks of your tuberculosis therapy to you and your child.

Cycloserine passes into the breast milk. However, no negative effects have been reported in breastfed- infants, whose mothers were receiving cycloserine.

**Driving and using machines**  
Cycloserine Capsules may cause side effects such as dizziness or drowsiness that can impair your ability to drive and to use machines.

**Cycloserine Capsules contains FD&C Yellow # 6.**  
This medicinal product contains FD&C Yellow # 6, which may cause allergic reactions.

**3. HOW TO TAKE CYCLOSERINE CAPSULES**  
Always take Cycloserine Capsules exactly as your doctor or health care provider told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will assign the dose of Cycloserine Capsules appropriate for you. The following information includes only the average doses of this medicine. If your prescribed dose is different, do not change it unless your doctor or health care provider tells you to do so.

For adults the usual dose is one capsule (250 mg) taken twice daily (in the morning and evening) in the beginning of treatment. Often this dose is used throughout the treatment course, but your doctor may also slowly increase your dose to one capsule (250 mg) taken three or four times per day. The doses should be taken evenly distributed over the day (while you are awake).

For children the dose must be determined by the doctor that prescribes the drug. Doses of 10 mg per kilogram (4.5 mg per pound) of body weight per day have been used.

Cycloserine Capsules will always be taken in combination with other medicines against tuberculosis, please make sure to follow the instructions within the supplied package leaflet(s).

**If you take more Cycloserine Capsules than you should**  
If you have taken too many capsules you may develop headaches, dizziness, confusion, drowsiness, hyper-irritability, numbness or tingling in your hands or feet, slurred speech and personality changes (psychosis). You should

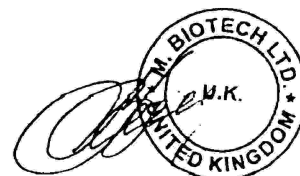
 Strides Shasun

Product Name : Cycloserine Capsules Ph. Int. \_Front  
Customer : Strides Shasun (WHO)  
Product Code : NA  
Dimensions : 170 x 180 mm  
Pharma Code : NA  
Version No. : 00  
Date : 17-03-2016

Colours :



Font : Helvetica LT Std Condensed  
Size : 7 pt.



48

immediately contact your doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

**If you forget to take Cycloserine Capsules**

Take the missed dose as soon as possible, unless your next dose is scheduled in less than six hours.

Skip the missed dose if it is almost time for your next regular dose. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

**If you stop taking Cycloserine Capsules**

Keep taking the medicine for as long as your doctor has told you, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, your infection may not be completely cured.

You should not stop treatment unless your doctor or health care provider tells you to.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, health care provider or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Cycloserine Capsules can cause side effects, although not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Cycloserine Capsules, or those caused by any other medicines you may be taking at the same time.

For this reason, it is important that you inform your doctor or health care provider of any change in your health.

The most commonly reported (greater than 1 in every 100 patients treated) side effects are:

- confusion or abnormal behaviour,
- numbness or tingling in your hands or feet,
- tremors (shaking),
- drowsiness,
- dizziness,
- difficulty speaking,
- irritability,
- headache.

There are rare reports (between 1 in 10 000 and 1 in 1000 patients treated) of:

- allergic reactions (difficulty breathing; closing of your throat; swelling of your lips, tongue, or face; skin rash or hives),
- cardiac arrhythmias and sudden development of congestive heart failure in patients receiving 1 g or more per day.

Epileptic seizures and coma have been reported in patients treated with cycloserine.

However, frequency estimates for these effects are not available.

Call your doctor right away if you notice any of these side effects.

**5. HOW TO STORE CYCLOSERINE CAPSULES**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C. Protect from moisture and light.

Do not use Cycloserine Capsules after the expiry date which is stated on the strip.

Do not use Cycloserine Capsules if you notice brittle or swollen capsule.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask

your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**Safe disposal instructions about the desiccant**

Please do not chew, swallow or tear the desiccant (silica gel). Desiccant bag should be disposed off intact. Check for local requirements with your doctor/pharmacist.

**6. FURTHER INFORMATION**

**What Cycloserine Capsules contains**

The active ingredient is Cycloserine.

**The other ingredients are:**

Talc, iron oxide red, FD & C red 3, titanium dioxide, FD & C yellow 6, gelatin, iron oxide black, while the ink contains shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide and potassium hydroxide.

**What Cycloserine Capsules looks like and contents of the pack**

Cycloserine is available as a 250 mg capsule with a red opaque colored cap and grey opaque colored body, printed as 'S' on Cap and '455' on body with black ink containing white to pale pink granular powder.

**HDPE bottle pack**

The primary packs are round, white, opaque, HDPE bottle fitted with white polypropylene childresistant closures and containing a silica gel desiccant and rayon coil. Pack size: 40 capsules.

**Blister pack**

10 Alu-Alu blisters of 10 capsules per blister card.

**Supplier & Manufacturers**

Strides Shasun Limited  
Unit II, R.S. No: 32, 33 & 34, PIMS Road,  
Periyakalpet, Puducherry – 605 014, India.  
Phone: +91-413-2655946 / 2655952 / 2655697 / 2655698  
Fax: +91-44-22350278

**DATE OF REVISION OF TEXT**

March 2016

180mm



Product Name : Cycloserine Capsules Ph. Int. Back  
Customer : Strides Shasun (WHO)  
Product Code : NA  
Dimensions : 170 x 180 mm  
Pharma Code : NA  
Version No. : 00  
Date : 17-03-2016

Colours :



Font : Helvetica LT Std Condensed  
Size : 7 pt.



df

**Переклад українською мовою, автентичність якого  
підтверджена уповноваженою особою Заявника (Туренко В.О.)  
інформації про застосування лікарського засобу**

**ЦИКЛОСЕРИН КАПСУЛИ Ph. Int. 250 мг,  
капсули по 250 мг,  
по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів в пачці з картону  
(CYCLOSERINE CAPSULES Ph.Int. 250 mg)**

**Виробник: СТРАЙДС ШАСУН ЛІМІТЕД, ІНДІЯ  
Заявник: М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ  
затвердженої відповідно до нормативних вимог країни  
Виробника**

Складається з \_\_\_\_\_ арк.

Уповноважений представник  
Туренко В.О.



Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Туренко В.О.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Виробника.

До реєстраційного посвідчення  
№ UA/15380/01/01  
від 26.07.16

**ЛИСТОК-ВКЛАДКА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА**  
**Циклосерин капсули Ph.Int. 250 мг**  
**Циклосерин**

Перш ніж почати приймати цей лікарський засіб, уважно прочитайте всю інструкцію.

- Зберігайте дану інструкцію. Можливо, вам знадобиться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у вас є будь-які питання, запитайте вашого лікаря, медичну службу або фармацевта.
- Даний лікарський засіб було призначено вам. Не давайте його іншим особам. Це може зашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у вас.

Дана інструкція містить наступну інформацію:

1. Що таке лікарський засіб Циклосерин, капсули, і для чого він використовується
2. Перед тим, як приймати лікарський засіб Циклосерин, капсули
3. Як приймати лікарський засіб Циклосерин, капсули
4. Можливі побічні дії
5. Умови зберігання
6. Додаткова інформація

**1. ЩО ТАКЕ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЦИКЛОСЕРИН, КАПСУЛИ, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ**

Циклосерин, капсули використовується для лікування туберкульозу (ТБ), викликаного *Mycobacterium tuberculosis*. Він завжди призначається разом з іншими лікарськими засобами проти туберкульозу. Циклосерин, активний інгредієнт капсули Циклосерин, належить до групи лікарських засобів під назвою антибіотики.

Для того щоб повністювилікувати туберкульоз (ТБ), ви повинні продовжувати приймати даний лікарський засіб протягом всього терміну лікування, навіть якщо ви починаєте відчувати себе краще. Це дуже важливо. Також важливо, щоб ви не пропускали прийом лікарського засобу.

**2. ПЕРЕД ТИМ ЯК ПРИЙМАТИ ЦИКЛОСЕРИН, КАПСУЛИ**

Не приймайте Циклосерин, капсули:

- при індивідуальній непереносимості (алергії) на циклосерин або на будь-який інший інгредієнт капсул Циклосерину (див. розділ 6 «Склад»),
- якщо ви страждаєте на судоми (епілепсію),
- якщо у вас є психічний розлад (наприклад, депресія або тривожні розлади),
- якщо ви регулярно вживаєте алкоголь.

**Дотримуйтесь особливої обережності при прийомі капсул Циклосерину**

Лікарський засіб Циклосерин, капсули може серйозно вплинути на вашу розумову діяльність і нервову систему (див. "Можливі побічні дії"). Ваш лікар буде регулярно перевіряти наявність таких симптомів. Якщо ви або ваші оточуючі помітили будь-яку нехарактерну депресію або зміну особистості, поки ви приймаєте Циклосерин, негайно повідомте про це вашого лікаря або медичну службу.

Якщо з'являється висип або пожовтіння шкіри та очей (можливо, це ознака алергічної реакції), негайно повідомте про це вашого лікаря.



Обговоріть вживання лікарського засобу Циклосерин, капсули з вашим лікарем або медичною службою, якщо у вас є захворювання нирок. Можливо, ваш лікар прийме рішення щодо коригування дози.

Важливо, щоб ваш лікар або медична служба знали про всі ваші симптоми, навіть якщо ви думаете, що вони не пов'язані з інфекцією туберкульозу.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Будь ласка, повідомте своєму лікарю, медичну службу або фармацевту, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, в тому числі безрецептурні лікарські засоби. Вони можуть вплинути на дію лікарського засобу Циклосерин, капсули, або Циклосерин, капсули може вплинути на їх дію.

Одночасне використання лікарського засобу Циклосерин, капсули з ізоніазидом або етіонамідом (іншими протитуберкульозними лікарськими засобами) може викликати посилення побічних дій з боку центральної нервової системи. Ваш лікар може коригувати дозування протитуберкульозних препаратів і буде регулярно перевіряти ці побічні дії.

Не вживайте алкоголь під час прийому лікарського засобу Циклосерин, капсули. Дуже ймовірно, що у вас виникнуть серйозні побічні дії, такі як судоми, якщо ви вживаєте алкоголь, приймаючи даний лікарський засіб. Крім того, алкоголь може посилити побічні дії циклосерину, такі як запаморочення і сонливість, та зробити їх більш важкими.

#### **Прийом лікарського засобу Циклосерин, капсули з їжею і напоями**

Циклосерин можна приймати під час прийому їжі або незалежно від прийому їжі.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Якщо ви вагітні, або плануєте вагітність, ви повинні повідомити вашому лікарю або медичну службу, щоб обговорити потенційні переваги та ризики вашої терапії туберкульозу для вас і вашої дитини.

Циклосерин потрапляє в грудне молоко. Проте, негативні ефекти не були зареєстровані у дітей на грудному вигодовуванні, матері яких приймали циклосерин.

#### **Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами**

Лікарський засіб Циклосерин, капсули може викликати побічні дії, такі як запаморочення або сонливість, що може вплинути на здатність керувати і працювати з іншими автоматизованими системами.

#### **Лікарський засіб Циклосерин, капсули містить барвник FD & C Жовтий № 6.**

Цей лікарський засіб містить барвник FD & C Жовтий № 6, який може викликати алергічні реакції.

### **3. ЯК ПРИЙМАТИ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЦИКЛОСЕРИН, КАПСУЛИ**

Завжди приймайте лікарський засіб Циклосерин, капсули відповідно до призначення лікаря або медичної служби. Ви повинні порадитися з вашим лікарем, медичною службою або фармацевтом, якщо ви не зрозуміли схеми прийому.

Ваш лікар призначить дозу лікарського засобу Циклосерин, капсули, яка підходить для вас. Наступна інформація включає в себе тільки середні дози для даного препарату. Якщо призначена вам доза відрізняється, не слід її змінювати, окрім тих випадків, коли таке було призначено лікарем або медичною службою.



На початку лікування звичайна доза для дорослих становить по одній капсулі (250 мг) двічі на день (вранці та ввечері). Часто дана доза використовується протягом всього курсу лікування, але ваш лікар також може поступово збільшувати дозу до по одній капсулі (250 мг) три або чотири рази на день. Дози слід приймати через рівномірні проміжки часу протягом дня (за винятком нічного періоду).

Для дітей доза повинна бути визначена лікарем, який призначає препарат. Зазвичай використовується доза 10 мг на кілограм (4,5 мг на фунт) ваги тіла на день.

Лікарський засіб Циклосерин, капсули завжди приймаються у поєднанні з іншими лікарськими засобами проти туберкульозу; будь ласка, переконайтеся, що дотримуетесь приписів з інструкції для використання.

#### **Якщо Ви прийняли більше капсул Циклосерину ніж повинні були**

Передозування може супроводжуватись головним болем, запамороченням, сплутаністю свідомості, сонливістю, підвищеною дратівливістю, онімінням або поколюванням в руках чи ногах, невиразною мовою та зміною особистості (психоз). Ви повинні негайно звернутися до лікаря або у відділення невідкладної допомоги найближчої лікарні за порадою.

#### **Якщо Ви забули прийняти лікарський засіб Циклосерин, капсули**

Прийміть пропущену дозу як можна швидше, тільки якщо ваша наступна доза не планується менше ніж через 6 годин.

Пропустіть пропущену дозу, якщо час для вашої наступної чергової дози майже настав. Не приймайте подвійну дозу, щоб заповнити пропущену дозу.

#### **Якщо Ви припинили прийом лікарського засобу Циклосерин, капсули**

Продовжуйте приймати лікарський засіб протягом часу, призначеного вам лікарем, навіть якщо Ви відчуваєте себе краще. Якщо Ви припините приймати лікарський засіб занадто швидко, інфекція може бути вилікувана не повністю.

Ви не повинні припиняти лікування окрім випадку, коли ваш лікар або медична служба скаже вам це зробити.

Якщо у вас є які-небудь питання щодо використання даного лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

#### **4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ**

Як і всі лікарські засоби Циклосерин, капсули може викликати побічні дії, хоч і не в кожного пацієнта. Під час лікування туберкульозу не завжди можливо відрізнити побічні дії, викликані лікарським засобом Циклосерин, капсули від побічних ефектів, які викликані будь-якими іншими лікарськими засобами, під час одночасного застосування.

З цієї причини, важливо повідомити свого лікаря про будь-які зміни в стані здоров'я.

Найбільш часті (більше 1 з кожних 100 пацієнтів, що проходили лікування) побічні реакції:

- сплутаність свідомості або аномальна поведінка,
- оніміння або поколювання в руках чи ногах,
- тремор (тряска),
- сонливість,
- запаморочення,
- важкість в розмові,
- дратівливість,
- головний біль.

Рідкі (між 1 з 10000 та 1 з 1000 пацієнтів) побічні реакції:

- алергічні реакції (важке дихання; спазм горла; набряк губ, язика або обличчя; шкірний висип або кропив'янка);
- серцеві аритмії і раптовий розвиток застійної серцевої недостатності у пацієнтів, які отримують 1 г або більше на день.



Епілептичні напади і кома були зареєстровані у пацієнтів, які отримували циклосерин. Тим не менш, оцінка частоти цих дій не доступна:  
Зверніться до лікаря, якщо ви помітили які-небудь з цих побічних дій.

## 5. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, в захищеному від вологи і світла місці.

Не використовуйте лікарський засіб Циклосерин, капсули після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері.

Не використовуйте лікарський засіб Циклосерин, капсули, якщо ви помітили, що капсули ламкі або вздуті.

Лікарські засоби не слід викидати у стоки або з побутовими відходами. Запитайте у вашого фармацевта про правила утилізації лікарських засобів. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

### Інструкції безпечної утилізації осушувача:

Жувати, ковтати або розривати осушувач (силікагель) заборонено. Вологопоглинач повинен бути утилізований без пошкоджень. Проконсультуйтеся з вашим лікарем/фармацевтом щодо місцевих вимог.

## 6. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

### Склад:

Активна речовина - Циклосерин.

### Допоміжні речовини:

Тальк, оксид заліза червоний, FD & C червоний 3, титану діоксид, FD & C жовтий 6, желатин, оксид заліза чорний, чорнило, що містить шелак, пропіленгліколь, розчин аміаку концентрований, оксид заліза чорний і калію гідроксид.

### Упаковка

Циклосерин доступний по 250 мг в капсулах із червоною непрозорою кришкою, та сірим непрозорим корпусом, з написом чорними чорнилами «S» на кришечці і «455» на корпусі, що містять гранульований порошок від білого до світлого рожевого кольору.

Пляшка з поліетилену високої щільності

Первинна упаковка це кругла, біла, непрозора, ПЕВІЦ пляшка оснащена білою поліпропіленовою стрічкою для запобігання відкриття дітьми і містить вологопоглинач силікагель і віскосний джгут.

Розмір упаковки: 40 капсул.

### Блістери

10 алюміній/алюміній блістерів, по 10 капсул у блістері.

### Постачальник та виробники

Страйдс Шасун Лімітед

Unit II, R.S. No: 32, 33 та 34, PIMS Роад,

Періякалапет, Пудучеррі – 605 014, Індія.

Телефон: + 91-413-2655946/2655952/2655697/2655698

Факс: + 91-44-22350278

### Дата останнього перегляду

Березень 2016

