



LFM-ISONIAZIDA

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

**COMPRIMIDOS SIMPLES
100mg**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

LFM-ISONIAZIDA 100mg

DCB: ISONIAZIDA

APRESENTAÇÃO:

Forma Farmacêutica: Comprimidos simples de 100mg. Cada caixa contém 500 comprimidos.

“VIA ORAL.”

“USO ADULTO E PEDIÁTRICO.”

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido simples contém 100mg de Isoniazida

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, gelatina branca, estearato de magnésio, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para tratamento e prevenção da infecção latente de todas as formas de tuberculose pulmonares causadas pelo agente da tuberculose sensível à isoniazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age inibindo a produção do ácido micólico que é um componente importante da parede da micobactéria. Atua também no tratamento contra a tuberculose causada por bacilos sensíveis, sendo de primeira escolha; além de agir matando as bactérias extracelulares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser usado em pessoas com alergia à isoniazida. Deve ser usado com cuidado em pessoas que possuem problemas nos rins, no sistema hematopoético, epilepsia e esquizofrenia, podendo até causar erupções na pele e febre.

Em caso de não se sentir bem com o medicamento ou ao tipo de tratamento imposto, deve-se consultar as orientações da Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Pessoas com problemas nos rins devem sempre estar observando o estado da função renal com cautela. Pessoas idosas, alcóolatas, diabéticos e desnutridos, podem apresentar polineuropatia periférica que pode ser evitada com o uso preventivo de piridoxina. Deve evitar o uso de salicilatos e laxantes contendo magnésio. Pacientes que tomam diariamente bebidas alcóolicas possuem maior incidência de adquirir hepatite medicamentosa. Pode haver a possibilidade de aumento na frequência de convulsões em epiléticos. Deve considerar também: insuficiência renal, condições de acetilação lenta (aumenta o risco de males que o medicamento pode causar), história de psicose, gravidez e amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Pacientes idosos, alcóolatas, diabéticos e desnutridos podem apresentar polineuropatia periférica (doença que afeta os nervos). Nestes casos, o médico pode recomendar a utilização preventiva de piridoxina (vitamina B6) que pode evitá-la.

O uso também deve ser cauteloso em pacientes que têm hepatopatia (problemas no fígado), insuficiência renal (problemas nos rins), dificuldade em eliminar a isoniazida do sangue aumentando o risco de efeitos adversos, epiléticos (possibilidade de aumento na frequência de convulsões), antecedentes de psicose e porfiria.

Como os pacientes com problemas no fígado e rins apresentam maior risco de efeitos tóxicos, o tratamento somente deve ser empregado em caso de real necessidade e sob supervisão médica.

Em alguns pacientes podem ocorrer aumento da bilirrubina (que é um produto da decomposição de uma substância do sangue) e aumento de algumas enzimas do fígado. Nem sempre o aumento destas impõe o término do tratamento, porém o médico irá avaliar cada caso.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois aumenta o risco de efeitos tóxicos. Evitar também o uso de salicilatos, laxantes contendo magnésio, anticoncepcionais orais e medicamentos que podem causar efeitos tóxicos para o fígado. Informe seu médico se você apresenta fadiga, fraqueza, náusea, vômitos, urina escura ou olhos amarelados, pois estes podem ser sinais de hepatite.

Pode ocorrer inflamação de um nervo com alterações neurológicas estruturalmente evidenciáveis e reversíveis com o uso de piridoxina, caso comece o tratamento imediatamente. Pode ocorrer também inflamação no nervo óptico, incoordenação de modificações dos movimentos do corpo, distúrbios mentais, descoordenação motora. Raramente podem surgir sintomas de inflamação nas articulações, presença de fator anti-núcleo (FAN) ou hepatite tóxica. Uma das mais comuns e preocupantes é a inflamação periférica dos nervos.

A alergia à isoniazida pode provocar febre, várias erupções cutâneas (saída de líquido da pele), hepatite e problemas no sangue (agranulocitose, eosinofilia, trombocitopenia, anemia), inflamação nos nervos e atrofia ocular.

Outros males são contrações musculares, tontura, ataxia, desordem nervosa caracterizada por sensações anormais como alucinações, lentidão intelectual e confusão mental e encefalopatia tóxica. Também podem aparecer diversas anormalidades mentais. Podem precipitar convulsões em pacientes com história de crises convulsivas anteriores.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Como não existem estudos que comprovem a segurança da utilização de Isoniazida durante a gravidez, este medicamento não deve ser usado, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados para a mãe sejam superiores aos possíveis riscos para o feto, apesar disso ressalta-se que a tuberculose não tratada é mais perigosa para a grávida e feto do que o tratamento da doença.

Categoria de risco na gravidez: C

A Isoniazida passa para o leite materno e, portanto, é preciso avaliar a relação risco/benefício. Caso seja administrado, existe um risco teórico de neuropatia e convulsões. Recomenda-se uso preventivo de piridoxina para a mãe e o bebê. Deve-se monitorar o lactente para identificar possível toxicidade.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

POPULAÇÕES ESPECIAIS

Pacientes idosos, diabéticos, alcoólatras e desnutridos podem apresentar polineuropatia periférica (doença que afeta os nervos), neste caso o médico deve orientar uso preventivo de piridoxina (vitamina B6), que pode evitá-la. O uso deve ser cauteloso em pacientes com problemas no fígado e rins, pois apresentam maiores riscos de efeitos tóxicos. Nestes casos, o tratamento somente deve ser empregado em casos de real necessidade e sob supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Efeitos tóxicos no fígado podem ser aumentados se isoniazida for administrada com anestésicos como enflurano, halotano ou isoflurano. Com cicloserina pode ocorrer aumento dos efeitos tóxicos no sistema nervoso central.

A isoniazida aumenta a ação e o risco de efeitos tóxicos da carbamezepina, etossuximida, fenitoína, diazepam e teofilina. A carbamazepina possivelmente aumenta o efeito tóxico no fígado de isoniazida.

Antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e adsorventes (carvão ativado) reduzem a absorção da isoniazida, diminuindo, assim, sua ação.

A isoniazida pode diminuir a eficácia do cetoconazol.

Teofilina: a isoniazida possivelmente aumenta a concentração plasmática de teofilina, aumentando seu efeito e risco de toxicidade.

Meperidina: uso concomitante aumenta risco de hipotensão arterial ou depressão do sistema nervoso central.

Dissulfiram: uso concomitante pode causar sintomas neurológicos.

Anticoagulantes orais, como warfarin, podem ter efeito aumentado pela isoniazida.

INTERAÇÃO COM ALIMENTOS

Evite comer alimentos ricos em tiramina e histamina (alguns queijos, vinho, salame, soja, suplementos em pó contendo proteínas, carne de sol), pois interagem com a isoniazida. A absorção da isoniazida é diminuída quando tomada junto com alimentos, este medicamento deve ser ingerido 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

INTERAÇÃO COM ÁLCOOL

O uso diário de bebidas alcoólicas aumenta o risco de efeito tóxico do medicamento no fígado.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES DE LABORATÓRIO

A isoniazida interfere na determinação da glicosúria (açúcar na urina) e dos níveis de bilirrubinas e transaminases (enzimas do fígado que aparecem no sangue). Pode haver aumento transitório dos níveis de transaminases no sangue de alguns doentes, mas geralmente voltam ao normal, sem necessidade de interromper o tratamento.

As concentrações plasmáticas de ALT, AST (enzimas), fosfatase alcalina, bilirrubina, ureia e ácido úrico (são exames de sangue) podem estar aumentadas.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LFM-Isoniazida deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz e umidade.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

O comprimido de LFM-ISONIAZIDA 100 mg é de cor branca a branco-amarelada, circular, plano, sulcado, gravado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É aconselhável observar o Guia de Vigilância Epidemiológica, 7ª edição, Série A, Normas e Manuais Técnicos, 2009 do Ministério da Saúde.

A administração da isoniazida deve ser feita pela manhã, em jejum com algum líquido, sem mastigar, pois a alimentação pode prejudicar sua absorção. Em caso de grande desconforto digestivo, recomenda-se administrar após uma refeição leve.

Na maioria das formas de tuberculose, indica-se a dose de 5mg/kg de peso corporal durante seis meses com dose máxima de 400mg/dia. Crianças com dose máxima de 10mg/kg/dia. Em quaisquer das indicações citadas, recomenda-se a associação com rifampicina e pirazinamida durante os primeiros 2 meses e com rifampicina nos 4 meses subsequentes. Em vários tipos de tuberculose o tratamento dura mais de 6 meses, mantendo a isoniazida como medicamento único.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso correto do medicamento é fundamental para assegurar a eficácia do tratamento, evitando-se, dessa forma, o desenvolvimento da resistência bacteriana ao medicamento utilizado.

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deverá ser avisado.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguir encontram-se as reações adversas que podem estar relacionadas com o uso da isoniazida:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

As reações mais graves são neuropatia periférica (perda da sensibilidade das extremidades como pés e mãos) e hepatite (alteração no fígado), especialmente em pessoas com mais de 35 anos. A neuropatia, em geral reversível, é mais comum em desnutridos, alcoólatras ou hepatopatas (pessoas que já possuem problemas no fígado) e quando estão expostas a altas doses de isoniazida.

- Reações com frequências não estabelecidas:

A hepatite, efeito adverso mais importante, é mais frequente em idosos e alcoólatras podendo ser fatal. Outras manifestações são náuseas, vômitos, dor no estômago e reações alérgicas que incluem febre, linfadenopatia (ínguas ou gânglios), erupção na pele, vasculite (inflamação dos vasos), púrpura (pontos avermelhados que aparecem na pele), alterações nas células de defesa do sangue

(agranulocitose), neurite óptica (alteração na visão), convulsões, episódios psicóticos, síndrome semelhante à doença lúpus eritematoso sistêmico, pelagra (doença que leva a problemas na pele, no trato gastrintestinal e distúrbios psíquicos), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), ginecomastia (aumento da mama em homens), acidose metabólica (alteração no sangue), síndrome reumatoide e retenção urinária (dificuldade em urinar).

Entre mais de 2000 pacientes estudados, a incidência de reações adversas à isoniazida foi estimada em 5,4%. As reações comuns e proeminentes foram: exantema (2%) e febre (1,2%). As reações incomuns foram: icterícia (0,6%) e neurite periférica. Entretanto, a não administração concomitante de piridoxina eleva os casos de neurite periférica para reação comum (2%) em pacientes que receberam 5 mg/kg/dia do fármaco e para doses mais altas, a neurite periférica passa a ser uma reação muito comum em 10-20% dos pacientes. A lesão hepática é rara em pacientes com menos de 20 anos e incomum (0,3%) para indivíduos na faixa etária de 20-34 anos, com aumento da incidência para 1,2 – 2,3% em pessoas de 35-49 anos e de mais de 50 anos, respectivamente. De forma muito rara (menor ou igual a 0,01%) pode ocorrer: neurite óptica, ataxia, distúrbios mentais, descoordenação motora, sintomas artríticos, contrações musculares, tontura, parestesias, torpor, encefalopatia tóxica, convulsões, náuseas, vômitos e dor epigástrica.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais de superdosagem do medicamento são vômitos, acidose metabólica, hiperglicemia, convulsões e coma. Deve-se promover o esvaziamento gástrico nas ingestões recentes e administrar carvão ativado na dose de 1g/kg de peso até 50 kg. Deve-se aplicar piridoxina, em doses elevadas, por via intravenosa. A acidose pode ser corrigida, cautelosamente, com bicarbonato de sódio. Também se promove a diurese com agentes osmóticos. Lavagem gástrica, se indicada; piridoxina 300 mg intravenosa ou intramuscular e cuidados com os distúrbios respiratórios e hidroelectrolíticos; diazepam intravenoso para o controle de convulsões.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS:

LFM-Isoniazida 100mg - Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0029

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

“SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”





Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação da Bula – RDC 60/12	VP e VPS	Comprimidos simples de 100 mg.