

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | ISONIAZIDA-150 |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 150 mg |
| Presentación: | Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 2. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-051-J04 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de marzo de 2015 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Isoniazida | 150,0 mg |
| lactosa monohidratada | 90,6 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de todas las formas de tuberculosis.

Profilaxis de la tuberculosis.

Contraindicaciones:

No administrar a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la isoniazida, trastornos neuro-musculares,

Pacientes con daño hepático severo o daño hepático asociados a la isoniazida.

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Antes y durante la terapéutica isoniazídica deben ser adecuadamente controlados los desórdenes convulsivos y trastornos psiquiátricos (psicosis), la insuficiencia renal y hepática.

Realizar chequeo hematológico porque pueden aparecer reacciones hematológicas, tales como agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, anemia (esta última por deficiencia de piridoxina).

Deben suministrarse profilácticamente 6 mg de piridoxina (vitamina B₆) por día para evitar las reacciones neurológicas indeseables, así como casi todas las reacciones de disfunción del sistema nervioso que puedan aparecer en el curso del tratamiento. También es conveniente suministrar piridoxina a pacientes diabéticos y alcohólicos que se traten con isoniazida.

Los pacientes que reciben la isoniazida deben ser cuidadosamente evaluados a intervalos mensuales en busca de síntomas de hepatitis (anorexia, malestar, fatiga, náuseas e ictericia), así como revisar mensualmente la actividad de la transaminasa glutámica

oxalacética sérica (SGOT). Se plantea que una elevación mayor del triple del valor normal justifica la suspensión de la droga. Es necesario informar al médico rápidamente si se presentan signos de hepatitis o neuritis periférica.

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas y alimentos que contengan tiraminas (quesos, vinos rojos).

La ingestión con alimentos reduce la absorción de isoniazida.

Realizar exámenes oftalmológicos periódicos.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hepatitis, rash, náuseas, vómitos, fatiga, vértigo, estreñimiento, parestesia de las extremidades inferiores, somnolencia, cefaleas y neuritis periférica en pacientes desnutridos.

Ocasionales: hipersensibilidad, fiebre, linfadenopatía, vasculitis, convulsiones, reacciones psicóticas, neuritis óptica, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, anemia (esta última por deficiencia de piridoxina), hiperreflexia, xerostomía y trastornos renales.

Raras: pelagra, hiperglicemia, acidosis metabólica, síndrome reumatoide y ginecomastia.

Con dosis elevadas se desarrolla neuritis periférica, lo que puede preverse con el empleo concomitante de vitamina B6 del complejo B.

Posología y método de administración:

Administrar por vía oral en una sola dosis tomada en la mañana; alejada de los alimentos. Si se detecta alguna irritación estomacal se puede administrar con alimentos o leche.

Adultos:

5 mg/kg de peso (dosis máxima 300 mg/d).

Niños:

10 mg/kg de peso (dosis máxima 300 mg/d)

El tratamiento debe durar el tiempo necesario para eliminar la infección. Puede ser de 6 meses a 1 año.

Ver esquema de tratamiento vigente en Cuba, existen diferentes regímenes, según la localización, edad, y presencia del bacilo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Paracetamol, etambutol, levodopa: incremento de la toxicidad.

Alcohol: reduce el efecto del medicamento y aumenta la incidencia de hepatotoxicidad.

Antiácidos, laxantes: disminuyen la absorción de la isoniazida.

Alfentanilo: El uso preoperatorio y postoperatorio de la isoniazida, puede disminuir su eliminación plasmática y prolongar la duración de su acción.

Disulfiram: puede provocar un aumento en la incidencia de efectos en el SNC.

Medicamentos hepatotóxicos: puede aumentar el potencial de hepatotoxicidad y debe evitarse.

Ketoconazol: disminución significativa de las concentraciones séricas de ketoconazol. Cuando se usa la isoniazida, la rifampicina y el ketoconazol, las concentraciones séricas de

ketoconazol no son detectables; debido a la similaridad entre los derivados del imidazol, no se recomienda el uso de la isoniazida con el miconazol parenteral.

Medicamentos neurotóxicos, puede producir neurotoxicidad aditiva.

Antidiabéticos (tolbutamida), benzodiazepina (diazepam, triazolam), anticonvulsivantes (carbama-zepina, ácido valproico, etosuximida, fenitoína, haloperidol), ciclosporina, primidona, propranolol, teofilina: aumento de los niveles plasmáticos, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad por inhibición de su metabolismo hepático.

Anticoagulantes (warfarina): riesgo de hemorragia por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Corticosteroides, anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona, cicloserina, enflurano, etionamida, ácido nicotínico, piridoxina, insulina, sales de aluminio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que pueda producir sobre el feto.

A pesar de que la isoniazida se excreta en la leche materna, la Academia Americana de Pediatría considera compatible la lactancia con su administración a la madre, recomendando una vigilancia sobre el lactante por si aparecieran síntomas de neuritis o de hepatitis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Puede causar signos y síntomas dentro de los primeros 30 minutos hasta 3 horas postingesta de la isoniazida. Náuseas, vómitos, mareos, defectos en el habla, visión borrosa y alucinaciones (incluyendo colores brillantes y diseños extraños) están entre los primeros síntomas.

Acidosis metabólica severa, acetonuria e hiperglucemia pueden aparecer como reportes laboratorio.

Tratamiento: En casos de sobredosificación se debe realizar lavado gástrico lo antes posible. Luego de evacuar el contenido gástrico, la instilación de carbón activado dentro del estómago puede ayudar a absorber la droga remanente del tracto gastrointestinal. Puede requerirse medicación antiemética para controlar las náuseas y/o vómito severos.

La estimulación de la diuresis (con medidas de ingresos y egresos) ayuda a la pronta excreción de la droga. En algunos pacientes la hemodiálisis puede ser de valor.

Medidas de soporte intensivo deben ser instituidas y tratarse los síntomas individualmente, según su aparición, incluyendo la permeabilidad de las vías aéreas y administración intravenosa de piridoxina en una cantidad igual a la isoniazida ingerida.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: La isoniazida (INH) es un antituberculoso bactericida sintético que solamente es activo contra micobacterias. Actúa en la pared celular micobacteriana en fase de división, inhibiendo la síntesis de ácidos micólicos (constituyente esencial y específico para su reproducción), mediante el bloqueo de la enzima micolato sintetasa. Actúa específicamente sobre *Mycobacterium tuberculosis* y algunas micobacterias atípicas (*Mycobacterium bovis*).

Carece de actividad sobre bacterias, hongos o virus

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La biodisponibilidad oral es del 90 %, alcanzándolos niveles plasmáticos en 1,5 horas

Absorción: Se absorbe fácilmente después de la administración oral. Los alimentos reducen significativamente la absorción intestinal.

Distribución: Se distribuye ampliamente en todos los líquidos y tejidos, incluyendo ceforraquídeos (LCR), pleural y ascítico, y el tejido caseoso. También atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

Unión a proteínas plasmáticas: en un 10 %

Metabolismo: hepático; principalmente por acetilación a metabolitos inactivos, algunos de los cuales pueden ser hepatotóxicos; la velocidad de acetilación está determinada genéticamente; los acetiladores lentos se caracterizan por un déficit relativo de N-acetiltransferasa hepática. La isoniazida no acetilada se puede conjugar parcialmente.

Vida media: acetiladores rápidos: de 0,5 a 1,6 horas. Acetiladores lentos: de 2 a 5 horas.

Disfunción hepática o insuficiencia renal severa: puede prolongarse.

Eliminación: Renal; el 70 % aproximadamente se excreta en 24 horas, la mayoría como metabolitos inactivos; de esta cantidad, el 93 % de la isoniazida excretada en orina puede aparecer en forma acetilada en los acetiladores rápidos y el 63 % en los acetiladores lentos; el 7 % de la isoniazida excretada en orina puede aparecer en forma libre o conjugada en los acetiladores rápidos y el 37 % en los acetiladores lentos.

Se excretan pequeñas cantidades en la saliva, el esputo y las heces fecales.

En diálisis: Se eliminan cantidades significativas de isoniazida de la sangre mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2018.