

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Isoniazida Labesfal 50 mg comprimido  
Isoniazida Labesfal 300 mg comprimido  
Isoniazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Isoniazida Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoniazida Labesfal
3. Como utilizar Isoniazida Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isoniazida Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isoniazida Labesfal e para que é utilizado

Isoniazida Labesfal pertence a um grupo de medicamentos denominados de antituberculosos.

Isoniazida Labesfal está indicada no:

Tratamento da tuberculose, isoladamente nas formas latentes, ou em associação com outro ou outros antituberculosos no tratamento de todas as formas ativas de infeção.

Por tuberculose latente, entende-se a infeção por *Mycobacterium tuberculosis* sem qualquer dos sintomas da forma ativa e sem risco de contágio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isoniazida Labesfal

Não utilize Isoniazida Labesfal

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alguma doença grave do fígado ou história de mau funcionamento do fígado

Tome especial cuidado com Isoniazida Labesfal

Se manifestar sinais e sintomas das doenças do fígado como qualquer sintoma próprio da hepatite (ex: fadiga, cansaço, mal-estar, náuseas, vômitos e anorexia). Na presença de tais sintomas ou de sinais que sugiram lesões hepáticas, Isoniazida Labesfal deve ser imediatamente retirada temporária ou definitivamente.

Os doentes que estão a fazer tratamento com Isoniazida Labesfal devem fazer testes periódicos da função hepática.

A Isoniazida Labesfal deve ser usada com precaução em consumidores diários de álcool e em doentes com doenças hepáticas crónicas ou insuficiência hepática. Deve também ser usada com precaução nos doentes epiléticos uma vez que pode desencadear convulsões (contrações involuntárias e instantâneas determinando movimentos localizados em um ou vários grupos musculares ou generalizados a todo o corpo)

Os doentes em tratamento com isoniazida devem ser submetidos a exame clínico neurológico regular.

Em doentes mal nutridos ou com predisposição para neuropatias (ex: diabéticos, alcoólicos) deve ser administrada piridoxina (vit. B6) juntamente com a Isoniazida Labesfal.

Outros medicamentos e Isoniazida Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento pode afetar o modo como outros medicamentos atuam (interação).

A Isoniazida Labesfal pode potenciar a toxicidade de outros medicamentos quando tomados simultaneamente:

Antiepiléticos: carbamazepina, fenitoína.

Antituberculosos: Cicloserina

Vacina BCG: a isoniazida inibe a multiplicação de BCG, deste modo a vacina BCG pode não ser eficaz se administrada concomitantemente com isoniazida.

Benzodiazepinas: diazepam, triazolam

Anticoagulantes orais: varfarina (diminuição do efeito anticoagulante)

Teofilina: a isoniazida pode aumentar a concentração da teofilina

Dissulfiram: dificuldades de coordenação e episódios psicóticos

Insulina: a isoniazida interfere com a acção da insulina, elevando os níveis de açúcar no sangue.

Antiácidos: os antiácidos contendo alumínio diminuem a absorção gastrointestinal da isoniazida. A Isoniazida Labesfal deve ser administrada pelo menos uma hora antes do antiácido

Alimentos ricos em tiramina (queijo e peixe): a isoniazida com o consumo destes alimentos, pode causar elevação da tensão arterial, palpitações e rubor facial

Isoniazida Labesfal com alimentos e bebidas

Isoniazida Labesfal não deve ser tomada com alimentos, uma vez que a sua biodisponibilidade é significativamente reduzida quando administrada com comida.

Deve evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. O metabolismo da isoniazida pode ser aumentado em doentes crónicos, aumentando o risco de doenças nervosas e do fígado.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

#### Amamentação

A isoniazida é eliminada no leite materno pelo que podem surgir efeitos indesejáveis no lactente. Este medicamento deverá ser utilizado com precaução em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à possibilidade de efeitos adversos neurológicos com a administração de isoniazida, deve ter-se precaução na condução ou utilização de máquinas.

Isoniazida Labesfal contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido (de 50 mg ou de 300 mg), ou seja, é, praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Isoniazida Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com água. Os comprimidos devem ser tomados com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de uma refeição.

Dose para adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:

#### Tratamento da tuberculose latente

5 mg/kg por dia, num máximo de 300 mg diários ou 15 mg/kg, 2 vezes por semana, num máximo de 900 mg/semana.

#### Tratamento da doença ativa

5 mg/kg por dia.

#### Tratamento intermitente da tuberculose

15 mg/kg, 2 ou 3 vezes por semana, até um máximo de 900 mg.

Dose para crianças com idade inferior a 12 anos

#### Tratamento da tuberculose latente

10 mg/kg por dia, num máximo de 300 mg diários ou 20-30 mg/kg, 2 vezes por semana, num máximo de 900 mg/semana.

Tratamento da doença ativa  
10 mg/kg por dia.

Tratamento intermitente da tuberculose  
20-40 mg/kg, 2 vezes por semana, até um máximo de 900 mg

Insuficientes renais

A dose deve ser reduzida em 50 % (ou seja, 150 mg/dia), em doentes que apresentam insuficiência renal com valores de depuração da creatinina inferiores a 10 ml/minuto.

Se utilizar mais Isoniazida Labesfal do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, dirija-se ao serviço de urgência do Hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente.

Ingestão aguda por adultos de 6 - 10 g de isoniazida (20 - 33 comprimidos de 300 mg cada) está uniformemente associada a toxicidade severa e mortalidade significativa. Vários sintomas podem aparecer incluindo: náuseas, vômitos, tonturas, pronúncia indistinta, visão perturbada e alucinações visuais (incluindo cores brilhantes e desenhos estranhos).

Com hora e meia a 3 horas após a ingestão, hiper-reflexos ou ausência de reflexos podem ocorrer com resistência a anti-convulsivantes como a fenitoína (difenhidantoína) e barbituratos.

Envenenamento grave pode conduzir a hipotensão, cianose e morte. Podem ocorrer distúrbios metabólicos graves que acompanham cetoacidoses diabéticas.

Esta toxicidade é rara desde que a dose não exceda os 17 mg/kg mas ocasionalmente ocorre para doses menores.

Tratamento:

No tratamento da sobredosagem por isoniazida, deve ser assegurada uma via de ventilação e estabelecida imediatamente uma adequada troca respiratória. As convulsões podem ser controladas com a administração IV de diazepam ou barbituratos de curta-ação e uma dosagem de cloridrato de piridoxina igual à quantidade de isoniazida ingerida.

Geralmente são dadas 1-4 g de cloridrato de piridoxina por via IV seguidas por 1 g IM todos os 30 minutos até que a totalidade da dose seja administrada. Se as convulsões são controladas e a sobredosagem for recente (2 a 3 horas) deve proceder-se à lavagem gástrica. Devem ser efetuadas determinações de: gases sanguíneos, eletrólitos séricos, glucose e determinações BUN.

Assim que possível, deve ser iniciada uma diurese osmótica forçada depois de uma sobredosagem por isoniazida, para aumentar a clearance renal do fármaco e deve ser continuada várias horas após melhoria clínica para assegurar a clearance completa do fármaco e prevenir recaídas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Isoniazida Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Isoniazida Labesfal

Não deixe de tomar o seu medicamento sem perguntar primeiro ao médico, mesmo que comece a sentir-se melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte de imediato o seu médico:

- Inflamação do pâncreas, que provoca dor forte na barriga e nas costas (pancreatite, frequência desconhecida)
- Lesões graves e extensas na pele (desprendimento da epiderme e das mucosas superficiais) (necrólise epidérmica tóxica, NET, pode afetar 1 em cada 1000 pessoas).
- Uma reação medicamentosa que provoca erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (síndrome DRESS, pode afetar 1 em cada 1000 pessoas).
- Amarelecimento da pele ou da parte branca do olho, escurecimento da urina e fezes esbranquiçadas, fadiga, fraqueza, mal-estar, perda de apetite, náuseas ou vômitos provocados por problemas no fígado (hepatite, pode afetar 1 em cada 100 pessoas)

Os efeitos indesejáveis são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Doenças do sangue e sistema linfático

Raro:

Aumento dos gânglios linfáticos

Desconhecidos:

Agranulocitose (diminuição ou ausência de glóbulos brancos), eosinofilia (aumento da concentração de glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas sanguíneas), anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos).

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido:

Síndrome idêntica a lúpus eritematoso sistémico (doença na qual o organismo ataca as suas próprias células).

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecidos:

Pelagra (deficiência em vitamina B3), acidose metabólica (aumento da acidez no sangue), aumento de açúcar no sangue, diminuição do cálcio ou do fosfato no sangue.

Perturbações do foro psiquiátrico

Raros:

Alterações de comportamento, labilidade emocional, euforia, psicose tóxica.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes:

Neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico, podendo produzir alterações como perda da sensibilidade, debilidade e atrofia musculares ou alteração do funcionamento dos órgãos internos).

Raros:

Convulsões (contrações involuntárias e instantâneas), encefalopatia tóxica, mioclonias ou contraturas musculares, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), alterações da memória, tonturas.

Afeções oculares

Desconhecidos:

Nevrite ótica (inflamação do nervo ótico), atrofia ótica (lesão do nervo ótico)

Afeções do ouvido

Raro:

Zumbidos

Problemas nos vasos sanguíneos

Raros:

Hipotensão (pressão arterial baixa).

Desconhecidos:

Inflamação dos vasos sanguíneos

Doenças gastrointestinais

Desconhecidos:

Pancreatite (inflamação do pâncreas), náuseas, vômitos, distúrbios gastrointestinais, xerostomia (secura da boca).

Problemas hepáticos e da vesícula biliar

Muito frequentes:

Doença no fígado (aumento das enzimas produzidas pelo fígado).

Pouco frequentes

Hepatite (inflamação do fígado)

Raros:

Icterícia (pele com cor amarela).

Problemas da pele

Raros:

Erupção cutânea

Necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea associada a eosinfilia e sintomas sistémicos

Desconhecido:

Sensibilidade à luz.

Problemas ósseos e nas articulações

Desconhecidos:

Rabdomiólise (lesão dos músculos), síndrome reumático com artralgia (dor nas articulações).

Problemas renais e urinários

Desconhecidos:

Retenção urinária, disúria (ardor) no início da micção

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Desconhecido:

Ginecomastia (crescimento mamário nos homens)

Problemas que afetam o corpo em geral.

Raro:

Febre

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.

#### 5. Como conservar Isoniazida Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25° C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Isoniazida Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isoniazida Labesfal:

A substância ativa é a isoniazida.

Os outros componentes são:

Comprimidos a 50 mg: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado; carboximetilamido sódico; povidona; celulose microcristalina; água purificada; talco; estearato de magnésio.

Comprimidos a 300 mg: estearato de Magnésio; carboximetilamido sódico; hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado ; Sol. PVP 25% com carbowax 6000 a 5%; talco; Dextropam 100.

Qual o aspeto de Isoniazida Labesfal e conteúdo da embalagem

Isoniazida Labesfal apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos brancos, redondos, planos e com ranhura central numa das faces, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

A ranhura apresentada nos comprimidos doseados a 50 mg e 300mg serve apenas para facilitar a divisão para uma deglutição mais fácil e não se destina à divisão em metades iguais.

Comprimidos a 50 mg



APROVADO EM 14-02-2020 INFARMED
---------------------------------------

Embalagens de 100 e 500 comprimidos.

Comprimidos a 300mg  
Embalagens de 20, 30, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratório Almiro S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em