

ISONIAZIDA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ISONIAZIDA	5g
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL	50ml
SORBITOL 70% c.s.p.	100ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

Isoniazida es un antituberculoso y bactericida de primera línea en el tratamiento de la tuberculosis (TBC), actuando fundamentalmente frente a cepas sensibles de *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium bovis*.

Indicaciones

- Profilaxis postexposición, en monoterapia.
- Tratamiento de la infección tuberculosa latente (ITBL) en monoterapia o en combinación con otros fármacos antituberculosos.
- Tratamiento de primera elección en TBC activa pulmonar o extrapulmonar en combinación con otros fármacos antituberculosos

Posología

Profilaxis:

- Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día en dosis única diaria (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.
- Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

Tratamiento:

Infección tuberculosa latente (ITBL)

- Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día en dosis única diaria (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.
- Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

Enfermedad tuberculosa

En los casos de enfermedad tuberculosa siempre se debe utilizar en politerapia con tres antituberculosos (tratamiento de ataque) durante al menos dos meses para evitar la aparición de una resistencia; después se continuará con dos antituberculosos (tratamiento de mantenimiento) durante 4 meses más.

La duración del tratamiento, así como la elección de los otros tuberculostáticos en politerapia dependerá de la forma de enfermedad tuberculosa, la existencia de resistencias o intolerancias medicamentosas y del estado inmunológico del paciente.

En cualquier caso, el tratamiento no debería instaurarse hasta confirmación bacteriológica.

Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar:

-Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día. Dosis máxima: 300 mg/día (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

-Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

La duración del tratamiento se hará siguiendo las recomendaciones oficiales para el tratamiento de la tuberculosis activa y de la ITBL.

Neuropatía periférica: se observa fundamentalmente en casos de desnutrición. Vigilar clínica neurológica.

-Niños: puede prevenirse o ser revertida mediante la administración concomitante de Piridoxina 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis, la cual está indicada en niños malnutridos, infectados por HIV, vegetarianos, lactantes alimentados con lactancia materna exclusiva y en adolescentes embarazadas y 10-50 mg/día en tratamiento.

-Adolescentes: consultar dosis de adultos según fármaco implicado.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Se administrará una vez al día, preferentemente por la mañana en ayunas (1 hora antes o 2 horas después de las comidas) salvo que aparezcan molestias gástricas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración (menos de 6 horas). En este caso, ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad del medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Los síntomas debidos a una intoxicación incluyen problemas respiratorios y disminución progresiva de la consciencia.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en período de lactancia antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFEECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Si es mayor de edad y tiene capacidad para conducir, no es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Usted o su hijo/hija no debe tomar isoniazida solución oral si:

- es alérgico/a a isoniazida o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición).
- si tiene antecedentes de hipersensibilidad a las hidracinas, compuestos derivados del metabolismo de isoniazida.
- si padece enfermedad hepática aguda.
- si padece un déficit grave de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD), un déficit del metabolismo enzimático.

PRECAUCIONES:

Comuniquese con su médico antes de tomar este medicamento si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- insuficiencia renal grave o problemas renales.
- problemas hepáticos y enfermedad hepática crónica. Informe inmediatamente a su médico si nota fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- neuropatía periférica (hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas): esto puede prevenirse mediante la administración de piridoxina (vitamina B6) a dosis de 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis y de 10-50 mg/día en tratamiento en niños. En adolescentes, consultar dosis de adultos según fármaco implicado.
- si padece infección por el HIV para que su médico le prescriba la dosis más adecuada para usted.
- esta formulación contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.
- puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- no mezclar con soluciones azucaradas, ni someter a altas temperaturas.

INTERACCIONES:

Comuniquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está tomando, o ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o plantas medicinales.

Algunos de los fármacos a tener en cuenta son:

- antiácidos (sales e hidróxido de aluminio): tomarlo al menos 1 hora antes de administrar la isoniazida
- algunas vacunas (BCG, tifoidea, cólera)
- medicamentos para el tratamiento de malaria: Piperaquina
- medicamentos para el tratamiento de la epilepsia: Fenitoína, Carbamazepina, Valproato
- medicamentos para tratar infecciones: Ketoconazol, Itraconazol
- medicamentos para tratar náuseas y vómitos: Domperidona

-Paracetamol

-medicamentos sedantes: Diazepam, Midazolam

-medicamentos para la prevención de formación de coágulos: Warfarina, Fitomenadiona

-determinados anestésicos utilizados en operaciones quirúrgicas: Sevoflurano

-medicamentos utilizados para el tratamiento de patologías psiquiátricas: Aripiprazol, Haloperidol.

-alimentos ricos en tiramina e histamina (quesos tipo suizo o Gruyere, curados, carnes curadas o atún) pueden provocar dolor de cabeza, sudoración, mareo, enrojecimiento, escalofríos y disminución de la presión sanguínea.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran:

-trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolores de estómago)

-inflamación del hígado (hepatitis)

-sensación de hormigueo, adormecimiento y pinchazos manos y pies (neuropatía periférica)

-cambios en la visión debidos a la inflamación nervio óptico (neuritis óptica)

-inflamación de las articulaciones (artritis)

-lupus

-inflamación del páncreas (pancreatitis)

-erupciones cutáneas

CONSERVACION:

Conservar en nevera (2°C-8°C), protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

PLAZO DE VALIDEZ:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera.

Una vez abierto el envase, desechar a los 30 días.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

10/04/2022