

Farmanguinhos

Isoniazida

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)

Comprimidos

100 mg e 300 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos isoniazida
Isoniazida

APRESENTAÇÕES

Farmanguinhos isoniazida 100 mg e 300 mg apresenta-se em embalagem com 500 comprimidos cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:

Isoniazida 100 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio e água purificada.

Cada comprimido de 300 mg contém:

Isoniazida 300 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

• Tratamento da Infecção Latente (ILTB) ou quimioprofilaxia:

A isoniazida utilizada de forma isolada é destinada ao tratamento da tuberculose latente (ILTB) também chamado de quimioprofilaxia, durante 9 meses (tempo mínimo de 6 meses). O tratamento da ILTB com isoniazida reduz o risco de adoecimento por Tuberculose (TB) ativa em 60% a 90%. Esta variação se deve à duração e a adesão ao tratamento.

A indicação do uso da isoniazida para tratamento da ILTB depende do resultado da Prova Tuberculínica (PT) ou de “*Interferon Gamma Release Assays*” (IGRA), da idade, da probabilidade de ILTB e do risco de adoecimento.

Os grupos com indicação de tratamento são:

1. Crianças contatos com casos bacilíferos:
 - PT igual ou superior a 5 mm ou IGRA positivo, independentemente do tempo decorrido da vacinação com BCG.
2. Em adultos e adolescentes a indicação do tratamento deve ser feita conforme o exame avaliado, desde que afastado o diagnóstico de doença ativa.

Teste avaliado	Indicações em adultos e adolescentes
PT $\geq$ 5 mm ou IGRA positivo	HIV/aids; Contatos adultos e adolescentes ($\geq$ 10 anos); Alterações radiológicas fibróticas sugestivas de sequelas de TB; Uso de inibidores do TNF-1; Uso de corticosteroides (>15 mg de prednisona por > 1 mês); Transplantados em terapia imunossupressora.
PT $\geq$ 10 mm ou IGRA positivo	Silicose; Neoplasia de cabeça e pescoço; Insuficiência renal em diálise; Linfomas e outras neoplasias hematológicas; Outros tipos de neoplasia com quimioterapia imunossupressora; Diabetes <i>mellitus</i> ; Baixo peso (85% do peso ideal); Tabagistas (1 maço /dia); Calcificação isolada (sem fibrose) na radiografia.
Conversão (segunda PT com incremento de 10 mm em relação à 1ª PT)	Contatos de TB bacilífera; Profissional de saúde; Profissional de laboratório de microbactéria; Trabalhador do sistema prisional; Trabalhadores de instituições de longa permanência.
Teste avaliado	Indicações para crianças menores de 10 anos
PT $\geq$ 5 mm ou IGRA positivo	Crianças não vacinadas com BCG, vacinadas há mais de 2 anos, ou com qualquer condição imunossupressora, e crianças indígenas.
PT $\geq$ 10 mm ou IGRA positivo	Crianças vacinadas com BCG há menos de 2 anos.

Referência: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 364 p. : il. ISBN 978-85-334-2696-2 1. Tuberculose. 2. Vigilância em Saúde. 3. Manual. I. Título. II. Série.

3. Situações Especiais:

- Grávidas – recomenda-se postergar o tratamento da ILTB para após o parto. Em gestante com infecção pelo HIV, recomenda-se tratar a ILTB após o terceiro mês de gestação.

- Pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHIV):

- Tratar ILTB nos casos em que a radiografia de tórax normal é: contagem de LT-CD4+ $\leq$ a 350 céls/mm³, independentemente da PT ou IGRA ou quando contagem de CD4 ainda desconhecida; contagem de LT-CD4+ $>$ 350 céls/mm³ com PT $\geq$ 5mm ou IGRA positivo; contato intradomiciliar ou institucional de pacientes com TB pulmonar ou laringea, independentemente do resultado da PT ou do IGRA; e registro documental de ter tido PT $\geq$ 5mm ou IGRA positivo e não submetido ao tratamento da ILTB na ocasião.

Tratar ILTB com radiografia de tórax com cicatriz radiológica de TB, sem tratamento anterior para TB, independentemente do resultado da PT (desde que afastada a possibilidade de TB ativa).

Nos casos em que não se apresentem as situações descritas acima, deve-se individualizar a decisão de iniciar o tratamento da ILTB sem a PT, considerando-se os benefícios da estratégia.

Referência: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 364 p. : il. ISBN 978-85-334-2696-2 1. Tuberculose. 2. Vigilância em Saúde. 3. Manual. I. Título. II. Série.

- **Tratamento da tuberculose ativa:**

A isoniazida é utilizada para tratamento de todos os tipos de tuberculose. É utilizada sempre em associação a outros fármacos para evitar a seleção de bacilos com resistências. É sempre incluída em todos os esquemas terapêuticos, a não ser que haja contraindicação ou resistência ao medicamento. A dose isolada de isoniazida pode ser utilizada para a reintrodução da isoniazida em situações especiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A isoniazida inibe a síntese do ácido micólico, componente essencial das micobactérias que causam a doença. É capaz de penetrar nas células fagocitárias e, por isso, é ativa contra formas intra e extracelulares. É rapidamente absorvida após administração oral, atingindo rapidamente todos os fluidos e células e atinge a maior concentração no sangue em 1 ou 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em caso de doença hepática (do fígado) ou de hipersensibilidade (alergia) conhecida à isoniazida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções

O monitoramento da função hepática (do fígado), com determinação das transaminases séricas, é recomendável durante o tratamento com isoniazida, especialmente nos pacientes com doença hepática (do fígado) crônica pré-existente.

Em caso de tratamento da ILTB (quimioprofilaxia), preferencialmente usar a rifampicina no lugar da isoniazida nas seguintes situações: hepatopatas (doentes do fígado); pessoas acima de 50 anos; em contatos de monorresistentes à isoniazida; e intolerância à isoniazida.

Estados de desnutrição, alcoolismo, infecção pelo HIV, gravidez, amamentação, insuficiência renal (dos rins) e diabetes podem predispor à neuropatia periférica (muitas vezes é uma alteração da sensibilidade nos membros), com risco aumentado pelo uso de isoniazida. Nestes pacientes o uso de piridoxina (vitamina B6) é recomendável. Quando o nível de saúde geral de uma comunidade é baixo, esta medida deve ser geral.

Pacientes epiléticos devem ser cuidadosamente controlados, pelo risco de ataques convulsivos provocados pela isoniazida.

Ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade, a isoniazida deve ser suspensa e a equipe de saúde deve ser comunicada.

Comunique seu médico ou serviço de saúde a ocorrência de fraqueza, fadiga, perda de apetite, náuseas ou vômitos, escurecimento da urina, dormência nas mãos e nos pés.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes.

Gravidez e lactação

O medicamento tem sido administrado a um grande número de mulheres grávidas e em idade fértil, sem qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou observação de outros efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre o feto.

A isoniazida pode ser usada para tratamento durante a gravidez.

A quimioprofilaxia (tratamento da ILTB) deve ser adiada para após o parto. Em gestante com infecção pelo HIV, recomenda-se tratar a ILTB após o terceiro mês de gestação.

Também pode ser usada durante a amamentação.

Recomenda-se o uso de piridoxina (Vitamina B6), na dose de 50 mg/dia, durante a gestação pela toxicidade neurológica (devido à isoniazida) no feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Orientações gerais

Manter ambientes de moradia e de trabalho sempre bem ventilados e, se possível, com luz solar. Levar o braço ou lenço a boca e ao nariz quando tossir e espirrar.

O tratamento deve ser realizado durante todo o tempo definido pelo médico, para garantir a eficácia do tratamento e evitar o aparecimento de tuberculose resistente. Qualquer dúvida ou dificuldade deve ser informada imediatamente ao médico para orientações sobre o procedimento a ser adotado.

Interações medicamentosas

Os efeitos de alguns medicamentos podem mudar se estiver tomando ao mesmo tempo outros medicamentos ou até mesmo alimentos. Isso pode aumentar o risco de eventos adversos graves ou provocar uma falha terapêutica do seu medicamento.

Para ajudar o seu médico e farmacêutico a prestar o melhor cuidado, não se esqueça de informar sobre todos os produtos que você usa (incluindo medicamentos prescritos, medicamentos sem receita e os produtos à base de plantas), antes de iniciar o tratamento com este produto. Enquanto estiver usando este produto, não iniciar, parar ou mudar a dosagem de outros medicamentos que você está usando sem a aprovação do seu médico.

Alguns produtos que podem interagir com este fármaco incluem: antiácidos, antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol) e corticóides que podem diminuir o efeito da isoniazida; paracetamol (ou acetaminofeno), fenitoina e rifampicina que podem resultar em maior toxicidade ao fígado; benzodiazepínicos (como diazepam e triazolam), carbamazepina, teofilina e ácido valproílico que podem ter seus efeitos aumentados; cicloserina que pode resultar em maior neurotoxicidade; sulfaniluréis (como a glibenclamida) que podem resultar em hipoglicemia; dissulfiram que pode resultar em alterações mentais e dificuldades de coordenação.

A isoniazida pode interagir com alguns alimentos, que devem ser evitados, como queijo, vinho tinto e alguns peixes (como atum). Além disto, o uso com alimentos pode diminuir a absorção da isoniazida e por isto é recomendado o uso em jejum.

O uso com álcool pode levar à hepatite (inflamação do fígado) e neuropatia periférica (alteração patológica de vários nervos periféricos simultaneamente), além de diminuir a eficácia da isoniazida.

Este medicamento também pode interferir em certos testes laboratoriais (incluindo testes de glicose na urina), possivelmente causando resultados falsos positivos. Lembre-se de avisar ao pessoal do laboratório e seu médico.

Este documento não contém todas as possíveis interações. Mantenha uma lista de todos os produtos que você usa e informe seu médico e farmacêutico para diminuir o risco de problemas graves.

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?

Farmanguinhos isoniazida deve ser conservado na embalagem original em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

O comprimido de Farmanguinhos isoniazida 100 mg é circular, branco, plano e liso. Já o comprimido de Farmanguinhos isoniazida 300 mg é circular, branco, plano e sulcado.

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?

Modo de usar

Farmanguinhos isoniazida deve ser administrado por via oral (pela boca), com um pouco de água, preferencialmente em jejum (uma hora antes ou duas horas após o café da manhã), em uma única tomada, mas em caso de intolerância digestiva, pode ser administrado com uma refeição.

Posologia

• Tratamento da infecção latente (ILTB) ou quimioprevenção:

Dose de 5mg/kg a 10 mg/kg de peso até a dose máxima de 300mg/dia, durante 9 meses (tempo mínimo de 6 meses) especialmente em pessoas vivendo com HIV/AIDS.

No tratamento de ILTB com isoniazida, o mais importante é o número de doses, e não somente o tempo de tratamento. Recomenda-se a utilização de no mínimo 270 doses, que poderão ser tomadas de 9 a 12 meses. Deve-se considerar a utilização de 180 doses, a serem tomadas entre 6 a 9 meses em casos individuais, após avaliação da adesão. Há evidências de que o uso de 270 doses protege mais do que o uso de 180 doses. Esforços devem ser feitos para que o paciente complete o total de doses programadas. Em pessoas vivendo com HIV preconiza-se preferencialmente a utilização de no mínimo 270 doses, que poderão ser tomadas de nove a 12 meses.

A escolha entre a duração de tratamento deve ser feita pelo prescritor considerando a adesão ao tratamento e viabilidade operacional.

Dose em crianças (<10 anos): 10 mg/kg de peso até a dose máxima de 300mg/dia.

Tratamento da tuberculose ativa:

A isoniazida deve ser sempre associada a outros fármacos a não ser que haja contraindicação ou resistência ao medicamento. Assim, a posologia deve ser verificada na monografia do produto em dose fixa combinada.

De forma geral e nos casos em que não se pode utilizar as associações em dose fixa, a posologia para adultos pode ser administrada em esquema diário ou intermitente, conforme doses a seguir:

- Diário: 5 mg/kg (4–6 mg/kg) por dia, até a dose máxima 300 mg.

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?

Se você esquecer de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar, mas mantenha o horário normal das demais. Não tome dose dupla em caso de esquecimento.

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 isoniazida é geralmente bem tolerada nas doses recomendadas. Reações de hipersensibilidade sistêmica ou cutânea ocorrem ocasionalmente durante as primeiras semanas de tratamento.

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 gastrointestinal 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 Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

A superdosagem da isoniazida produz náuseas, vômitos, sonolência, fala embolada, visão turva e alucinações visuais (cores brilhantes e desenhos estranhos). Os sintomas geralmente ocorrem 30 minutos a 3 horas após a ingestão. Se você tomar este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar imediatamente um médico.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1063.0073

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz/Farmanguinhos
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ:33.781.055/0001-35

Produzido por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447
Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

 SAC: 0800 024 1692
sac.far@fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA
PROIBIDA A VENDA**



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2018	-----	10458 – Medicamento Novo-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500
08/03/2021	-----	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	11/12/2018	1165375182	10458 – Medicamento Novo-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
27/06/2025	-----	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	08/03/2021	0908984215	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	08/03/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
							III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	

08/12/2025	-----	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	27/06/2025	0845873253	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	27/06/2025	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
------------	-------	--	------------	------------	--	------------	-------------------------	--------	--