

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Isoniaz-TB®

Labatec Pharma SA

Was ist Isoniaz-TB und wann wird es angewendet?

Isoniaz-TB ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, das der Arzt allein oder in Kombination mit anderen Tuberkulosemitteln verschreibt.

Isoniaz-TB kann von Ihrem Arzt auch zur Prophylaxe verschrieben werden.

Isoniaz-TB darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Medikament wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Isoniaz-TB ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Tuberkulose verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Tuberkulostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Isoniaz-TB nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wann darf Isoniaz-TB nicht angewendet werden?

Isoniaz-TB darf nicht angewendet werden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen den Wirkstoff Isoniazid oder einen der Inhaltsstoffe, oder wenn bei Ihnen bereits ein schwerer Hautausschlag oder eine Abschuppung der Haut, Blasen und/oder Wunden im Mund nach der Einnahme von Isoniaz-TB aufgetreten sind.

Isoniazid-TB darf ebenfalls nicht angewendet werden bei Neuritis (Entzündung der Nerven, vor allem in Armen und Beinen), starker Blutungsneigung, Gelbsucht oder einer schweren Lebererkrankung oder wenn Sie bereits an einer arzneimittelinduzierten Hepatitis gelitten haben.

Wann ist bei der Anwendung von Isoniaz-TB Vorsicht geboten?

Sie dürfen Isoniaz-TB nur unter strenger ärztlicher Aufsicht einnehmen, wenn:

- Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Sie ein älterer oder unterernährter Patient sind.

Isoniazid kann zu Lebererkrankungen führen. Wenn Sie Anzeichen wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen sowie spätere Anzeichen wie Gelbsucht und Verfärbung des Stuhls entwickeln, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.

Bei Patienten mit Epilepsie kann sich unter Isoniaz-TB die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen.

Schwere Hautreaktionen

Ein Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), eine toxische epidermale Nekrolyse (TEN), ein medikamenteninduziertes Überempfindlichkeitssyndrom mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie eine akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Isoniaz-TB berichtet.



Beenden Sie die Einnahme von Isoniaz-TB und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Isoniaz-TB haben?» beschriebenen Symptome bemerken.

Paradoxe Reaktion

Isoniaz-TB kann paradoxe Reaktionen auslösen, die sich in einer Verschlimmerung der Symptome oder einem Wiederaufflammen der Tuberkulose 2 Wochen und bis 18 Monate nach Beginn der Behandlung mit Isoniaz-TB äussern. Wenn Sie Symptome wie Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder Schwäche bemerken, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Während der Behandlung mit Isoniaz-TB ist auf Alkohol zu verzichten.

Wechselwirkungen können mit bestimmten Lebensmitteln (Fisch, Käse, Rotwein) auftreten und zu übertriebenen Reaktionen wie Kopfschmerzen, Schweißausbrüchen, Herzklopfen und Gesichtsrötung führen. Diese Nahrungsmittel sollten während der Behandlung mit Isoniaz-TB vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen oder falls Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Isoniaz-TB und umgekehrt beeinflussen, darunter Antikoagulantien, Antiepileptika, Ketoconazol, Anästhetika, Prednisolon, aluminiumhaltige Antazida, Theophyllin, Levodopa, Barbiturate, Disulfiram, Paracetamol.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden, wenn

- Sie an einer anderen Krankheit leiden
- Sie allergisch sind
- Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen (auch in der Selbstmedikation!).

Darf Isoniaz-TB während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihren Fall sorgfältig abwägen und entscheiden, ob Sie Isoniaz-TB während der Schwangerschaft einnehmen können oder während des Stillens.

Wie verwenden Sie Isoniaz-TB?

Nehmen Sie Isoniaz-TB unter allen Umständen genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet wird, gelten folgende Dosierungen:

Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosierung 300 mg pro Tag. Bei Säuglingen und Kindern wird der Arzt oder die Ärztin die Dosis dem Körpergewicht anpassen; je nach Schweregrad der Krankheit beträgt sie 10–15 mg/kg. Die Tagesdosis muss auf einmal eingenommen werden, eine halbe Stunde vor dem Essen oder zwei Stunden danach.

Im Falle einer Verabreichung von magensäurehemmenden Mitteln (Antazida) nehmen Sie Isoniaz-TB mindestens zwei Stunden vor diesen Mitteln ein.

Die 100-mg- und 300-mg-Tabletten sind in zwei Hälften teilbar.

Zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin täglich eine zusätzliche Vitamin-B6-Zufuhr verschreiben.

In der Anfangs- und der Schlussphase der Behandlung kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin besondere Dosierungsempfehlungen geben, um eine optimale Verträglichkeit zu erzielen. Es ist wichtig, dass Sie Isoniaz-TB jeden Tag und ohne Unterbrechung nehmen, da sonst die Wirksamkeit nicht gewährleistet ist und auch unerwünschte Wirkungen auftreten können.

Der Behandlungserfolg kann sich bereits nach ein paar Wochen, eventuell auch erst nach ein paar Monaten einstellen.



Eine begonnene Therapie mit Tuberkulostatika sollte so lange wie vom Arzt verordnet durchgeführt werden. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker geändert werden.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Führen Sie die Behandlung auch dann nach den Anweisungen Ihres Arztes weiter, wenn Sie keine Krankheitssymptome mehr spüren. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Isoniaz-TB haben?

Wenn Sie während der Behandlung mit Isoniaz-TB eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren oder bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:

- Anzeichen einer Lebererkrankung wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen sowie spätere Anzeichen wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) und Verfärbung des Stuhls.
- Auftreten von Hautausschlägen: Sie können allergisch auf Isoniazid reagieren. In seltenen Fällen kann es auch zu schweren Entzündungen der Haut und der Schleimhäute kommen, die mit Rötungen, Blasenbildung und Geschwüren, großflächigen Hautablösungen einhergehen, die oft von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet werden.

Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen), die sich mit Kurzatmigkeit, Keuchen und einem Abfall des Blutdrucks äußern. Bei Anzeichen einer Allergie müssen Sie die Einnahme von Isoniaz-TB unbedingt abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Bei der Einnahme von Isoniaz-TB können außerdem folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Störungen des Nervensystems wie Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (Kribbeln in den Händen usw.), Gefühllosigkeit oder Anzeichen von Muskelschwäche. Diese Symptome treten insbesondere dann auf, wenn die Einnahme von Isoniazid nicht durch die Einnahme von Vitamin B6 begleitet wird.
- Störungen der Leberfunktion. Das Risiko steigt mit dem Konsum von Alkohol und mit zunehmendem Alter.

Sehr häufig/häufig (bei 1 bis 10 Personen oder mehr von 100)

- Paradoxe Reaktion. Wiederauftreten von Symptomen oder Auftreten von neuen Symptomen der Tuberkulose nach anfänglicher Verbesserung bei Behandlungsbeginn. Zu den möglichen Symptomen zählen Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Müdigkeit (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Isoniaz-TB Vorsicht geboten?»).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall; Rötung der Gesichtshaut, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, gerötete Augen, Akne.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Urtikaria, Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, Psychosen (Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Denkstörungen), schwere allergische Reaktionen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Induktion oder



Verschlimmerung einer Porphyrie (eine Störung der Blutbildung), Mangel an Vitamin B3 (Pellagra), hämatologische Anomalien.

- Ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und geschwollene Lymphknoten (medikamenteninduziertes Überempfindlichkeitssyndrom mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Lupusähnliches Syndrom, das Symptome wie Gelenkschwellungen, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (geschwollener Bauch und starke Schmerzen im Bauch und Rücken, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, schneller Herzschlag).

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Ausgedehnter, roter und schuppiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und Pusteln, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Isoniaz-TB enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Isoniaz-TB 100 mg enthält 100 mg Isoniazid.

1 Tablette Isoniaz-TB 300 mg enthält 300 mg Isoniazid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Copovidon, Calciumstearat.

Zulassungsnummer

69'140 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Isoniaz-TB? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 100 mg: Packungen zu 50 Tabletten (teilbar).

Tabletten zu 300 mg: Packungen zu 30 Tabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

