

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Isoniaz-TB®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Isoniaz-TB et quand doit-il être utilisé?

Isoniaz-TB est un médicament pour le traitement de la tuberculose, que le médecin prescrit seul ou en association avec d'autres antituberculeux.

Isoniaz-TB peut également être prescrit par votre médecin à titre prophylactique.

Isoniaz-TB n'est utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter la maladie que vous présentez actuellement.

L'antibiotique contenu dans Isoniaz-TB n'est pas efficace contre tous les microorganismes responsables de la tuberculose. La prise d'un tuberculostatique non approprié ou d'un tuberculostatique à une mauvaise posologie peut entraîner des complications. N'utilisez donc jamais de vous-même ce médicament pour le traitement d'une autre maladie et ne le remettez jamais à d'autres personnes. Par ailleurs, en cas de nouvelle infection, vous ne devez pas réutiliser Isoniaz-TB sans avoir d'abord consulté un médecin.

Quand Isoniaz-TB ne doit-il pas être utilisé?

Isoniaz-TB ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue ou suspectée à son principe actif, l'isoniazide, ou à l'un des composants, ou si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Isoniaz-TB.

Isoniaz-TB ne doit pas être utilisé en cas de névrite (inflammation des nerfs surtout au niveau des bras et des jambes), de forte tendance aux hémorragies, de jaunisse ou de grave maladie du foie ou si vous avez déjà souffert d'une hépatite induite par un médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Isoniaz-TB?

Vous ne devez prendre Isoniaz-TB que sous stricte surveillance médicale, si:

- vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie des reins
- vous êtes un patient âgé ou mal nourris.

L'isoniazide peut provoquer des troubles du foie. Si vous développez des signes tels que la fatigue, une sensation de faiblesse, des malaises, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements, ainsi que de signes plus tardifs tels une jaunisse et une décoloration des selles, veuillez consulter immédiatement un médecin.

Chez les patients souffrant d'épilepsie, la tendance aux crises convulsives peut être accrue pendant le traitement par Isoniaz-TB.

Réactions cutanées graves

Un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (NET), un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés en lien avec le traitement par Isoniaz-TB. Arrêtez de prendre Isoniaz-TB et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Isoniaz-TB peut-il provoquer ?».



Réaction paradoxale

Isoniaz-TB est susceptible de déclencher des réactions paradoxales qui se manifestent par une aggravation des symptômes ou une réapparition de la tuberculose entre 2 semaines voire jusqu'à 18 mois après le début du traitement avec Isoniaz-TB. Si vous observez des symptômes, tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Il faut renoncer à boire de l'alcool pendant le traitement par Isoniaz-TB.

Des interactions peuvent se produire avec certains aliments (poisson, fromage, vin rouge) et provoquer des réactions exagérées, telles que maux de tête, transpirations, palpitations cardiaques et rougeur du visage. Ces aliments doivent être évités durant le traitement avec Isoniaz-TB.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ou si vous déjà prenez d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent influencer sur l'efficacité d'Isoniaz-TB et réciproquement, notamment les anticoagulants, les antiépileptiques, le kétoconazole, les anesthésiques, la prednisolone, les antiacides contenant de l'aluminium, la théophylline, la lévodopa, les barbituriques, le disulfirame, le paracétamol.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si

- Vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Isoniaz-TB peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Votre médecin considérera votre cas avec attention et décidera si vous pouvez prendre Isoniaz-TB pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

Comment utiliser Isoniaz-TB?

Dans tous les cas, prenez Isoniaz-TB en respectant strictement les directives de votre médecin. Sauf indication contraire du médecin, il convient de se conformer aux instructions suivantes:

La dose habituelle chez l'adulte est de 300 mg par jour. Chez le nourrisson et l'enfant, le médecin adaptera la dose au poids corporel; selon la gravité de la maladie, elle sera de 10–15 mg/kg. La dose quotidienne doit être prise en une fois, une demi-heure avant les repas ou deux heures après.

En cas d'administration de médicaments anti-acides, prendre Isoniaz-TB au moins 2 heures avant.

Les comprimés de 100 mg et 300 mg sont sécables en deux moitiés.

Pour éviter des effets indésirables, votre médecin vous prescrira éventuellement de la vitamine B6 à titre supplémentaire.

Au début et à la fin du traitement, votre médecin pourra vous prescrire une posologie particulière, afin d'obtenir une tolérance optimale. Il est important que vous preniez Isoniaz-TB chaque jour et sans interruption, faute de quoi l'efficacité ne serait plus garantie et des effets indésirables pourraient se produire. Le succès thérapeutique peut intervenir après quelques semaines déjà, éventuellement après quelques mois seulement.

Une fois commencée, un traitement par des tuberculostatiques doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin le juge nécessaire. Vous ne devez modifier ni la dose quotidienne ni la durée du traitement sans l'accord de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection soit totalement guérie. Même si vous ne ressentez plus aucun symptôme, poursuivez le traitement conformément aux instructions de votre médecin. Une durée d'utilisation insuffisante ou un arrêt prématuré du traitement pourraient se traduire par une recrudescence de la maladie.



Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Isoniaz-TB peut-il provoquer?

Si vous ressentez ou remarquez l'un des effets secondaires suivants pendant le traitement par Isoniaz-TB, veuillez immédiatement contacter votre médecin:

- Signes de troubles du foie tels que la fatigue, une sensation de faiblesse, des malaises, une perte d'appétit, des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements, ainsi que de signes plus tardifs tels qu'une jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux) et une décoloration des selles.
- Apparition d'éruptions cutanées: Vous pouvez être allergique à l'isoniazide. Dans de rares cas, des inflammations sévères de la peau et des muqueuses peuvent également survenir, accompagnées de rougeurs, de formation de cloques et d'ulcères, de large décollement épidermiques souvent accompagnés de fièvre et de symptômes grippaux.

Réactions anaphylactiques (réactions allergiques graves) se manifestant avec essoufflement, halètement, et une chute de la tension artérielle. En cas de signes d'allergie, vous devez absolument arrêter de prendre Isoniaz-TB et consulter immédiatement votre médecin, qui décidera de la conduite à suivre.

La prise d'Isoniaz-TB peut également provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Troubles du système nerveux tels que vertiges, maux de tête, des troubles de la sensibilité (fourmillements dans les mains, etc.), absence de sensation ou signes de faiblesse musculaire. Ces symptômes apparaissent en particulier si la prise d'isoniazide n'est pas accompagnée par une prise de vitamine B6.
- Troubles du foie. Le risque augmente avec la consommation de l'alcool et avec l'âge.

Très fréquents/fréquent (peut toucher 1 à 10 personnes ou plus sur 100)

- Réaction paradoxale. Réapparition ou nouvelle apparition de symptômes de la tuberculose après une amélioration initiale en cours de traitement. Les symptômes peuvent comprendre fièvre, ganglions lymphatiques enflés, essoufflement, toux, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Isoniaz-TB? »).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Perte d'appétit, nausées, sécheresse buccale, douleurs d'estomac, constipation ou diarrhée; rougeur de la peau du visage, prurit avec ou sans éruptions cutanée, rougeurs des yeux, acné.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Urticaire, ictère (coloration en jaune de la peau ou du blanc des yeux).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Fièvre, troubles en urinant, psychoses (hallucinations, délires, troubles de la pensée), réactions allergiques graves, douleurs articulaires et musculaires, induction ou aggravation d'une porphyrie (un trouble de la formation du sang), manque de vitamine B3 (pellagre), anomalies hématologiques.
- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)
- Syndrome de type lupus provoquant des symptômes tels qu'un gonflement des articulations, de la fatigue et des éruptions cutanées.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

-



Inflammation du pancréas (ventre enflé et fortes douleurs dans l'abdomen et dans le dos, nausées, vomissements, fièvre, rythme cardiaque rapide).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Éruption cutanée étendue rouge et squameuse avec des masses sous la peau et des pustules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15–25 °C) dans l'emballage original à l'abri de la lumière et de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Isoniaz-TB?

Principes actifs

1 comprimé Isoniaz-TB 100 mg contient 100 mg d'isoniazide.

1 comprimé Isoniaz-TB 300 mg contient 300 mg d'isoniazide.

Excipients

Cellulose microcristalline, Crospovidone, Silice colloïdale anhydre, Copovidone, Stéarate de calcium.

Numéro d'autorisation

69'140 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Isoniaz-TB? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés dosés à 100 mg: emballages de 50 comprimés (sécable).

Comprimés dosés à 300 mg: emballages de 30 comprimés (sécable).

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

