

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Isoniaz-TB®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Isoniaz-TB e quando si usa?

Isoniaz-TB è un medicamento per il trattamento della tubercolosi, che il medico prescrive da solo o in combinazione con altri farmaci antitubercolari.

Isoniaz-TB può anche essere prescritto dal medico per la profilassi.

Isoniaz-TB si può usare solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la malattia di cui soffre attualmente. L'antibiotico contenuto nel Isoniaz-TB non è efficace contro tutti i microorganismi che causano la tubercolosi. L'uso di un tubercolostatico scelto o dosato erroneamente può causare complicazioni. Perciò non lo adoperi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche se più tardi dovessero insorgere delle nuove infezioni non potrà adoperare Isoniaz-TB senza aver prima consultato di nuovo il medico.

Quando non si può usare Isoniaz-TB?

Isoniaz-TB non si può usare in caso di accertata o sospetta ipersensibilità al principio attivo isoniazide, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti, oppure se in passato avete già manifestato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, vesciche e/o lesioni nella bocca dopo aver assunto Isoniaz-TB.

Isoniaz-TB non si può usare in caso di nevriti (infiammazione dei nervi soprattutto alle braccia o alle gambe), di forte tendenza alle emorragie e di ittero o di gravi malattie del fegato o se hai mai avuto un'epatite indotta da medicinali.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Isoniaz-TB?

Può prendere Isoniaz-TB solamente sotto rigoroso controllo medico se:

- ha una malattia del fegato o dei reni
- è un paziente anziano o malnutrito.

L'isoniazide può causare problemi al fegato. Se si sviluppano segni come stanchezza, debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea o vomito, così come segni successivi come ittero e feci scolorite, consultare immediatamente un medico.

Nei pazienti che soffrono di epilessia, Isoniaz-TB può aumentare la tendenza alle convulsioni.

Reazioni cutanee gravi

Sono stati segnalati casi di sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), necrolisi epidermica tossica (NET), sindrome da ipersensibilità ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) in relazione al trattamento con Isoniaz-TB. Interrompete l'assunzione di Isoniaz-TB e consultate immediatamente un medico se notate uno dei sintomi descritti nella sezione «Quali effetti indesiderati può causare Isoniaz-TB?».

Reazione paradossale



È probabile che Isoniaz-TB inneschi reazioni paradossali che si manifestano come peggioramento dei sintomi o recidiva della tubercolosi entro 2 settimane o anche fino a 18 mesi dopo l'inizio del trattamento con Isoniaz-TB. Se si osservano sintomi, come tosse, mancanza di respiro, febbre, ingrossamento dei linfonodi, affaticamento, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o debolezza, consultare immediatamente il medico.

Durante la terapia con Isoniaz-TB bisogna evitare di consumare bevande alcoliche.

Le interazioni possono verificarsi con alcuni alimenti (pesce, formaggio, vino rosso) e causare reazioni esagerate come mal di testa, sudorazione, palpitazioni cardiache e arrossamento del viso. Questi alimenti devono essere evitati durante il trattamento con Isoniaz-TB.

Si prega di consultare il medico o il farmacista prima di prendere o se si stanno già prendendo altri medicinali. Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di Isoniaz-TB e viceversa, compresi anticoagulanti, antiepilettici, ketoconazolo, anestetici, prednisolone, antiacidi contenenti alluminio, teofillina, levodopa, barbiturici, disulfiram, paracetamolo.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di guidare veicoli e di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se di automedicazione!)

Si può usare Isoniaz-TB durante la gravidanza o l'allattamento?

Il suo medico esaminerà con cura e deciderà se deve prendere Isoniaz-TB durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Isoniaz-TB?

In tutti i casi prenda Isoniaz-TB esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Salvo diversa prescrizione del medico valgono le seguenti posologie:

La posologia giornaliera abituale per adulti è di 300 mg al giorno. Per i lattanti e i bambini il medico adatterà la dose al peso corporeo; a seconda della gravità della malattia essa è di 10 – 15 mg/kg. La dose giornaliera deve essere assunta tutta in una volta, mezz'ora prima dei pasti o due ore dopo.

In caso di assunzione di farmaci antiacido, prendere Isoniaz-TB almeno 2 ore prima.

Le compresse da 100 mg e 300 mg sono segnate in due metà.

Per evitare degli effetti indesiderati, il medico può prescrivere un supplemento quotidiano di vitamina B6.

Nella fase iniziale e finale della terapia il medico può darle delle disposizioni particolari in merito alla posologia per ottimizzare la tollerabilità. È importante prendere Isoniaz-TB tutti i giorni senza interruzione, perché altrimenti la sua efficacia non è garantita e possono anche verificarsi degli effetti indesiderati. Il successo della terapia può manifestarsi già dopo qualche settimana, ma eventualmente anche soltanto dopo qualche mese.

Quando si è iniziata una terapia con dei tubercolostatici bisogna continuarla per tutta la durata prescritta dal medico. Non si possono modificare né la dose giornaliera né la durata della terapia senza aver consultato il medico o il farmacista.

Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Continui il trattamento secondo le istruzioni del suo medico anche se non avverte più nessun sintomo morboso. Se la terapia ha una durata insufficiente o se la si smette troppo presto può conseguire una ricaduta della malattia.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo ne parli al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Isoniaz-TB?



Se si verifica o si nota uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali durante l'assunzione di Isoniaz-TB, contattare immediatamente il medico:

- Segni di problemi al fegato come stanchezza, debolezza, malessere, perdita di appetito, dolore addominale, nausea o vomito, e segni successivi come ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi) e scolorimento delle feci.
- Comparsa di eruzioni cutanee: potresti essere allergico all'isoniazide. In rari casi, può anche verificarsi una grave infiammazione della pelle e delle mucose, accompagnata da arrossamento, vesciche e ulcerazioni, e grandi distacchi di pelle spesso accompagnati da febbre e sintomi simili all'influenza.

Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche) che si manifestano come mancanza di respiro, ansimare e un calo della pressione sanguigna. Se si verificano segni di allergia, è necessario interrompere l'assunzione di Isoniaz-TB e consultare immediatamente il medico, che deciderà quale azione intraprendere.

L'assunzione di Isoniaz-TB può anche causare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Disturbi del sistema nervoso come vertigini, mal di testa, disturbi della sensibilità (formicolio alle mani, ecc.), mancanza di sensibilità o segni di debolezza muscolare. Questi sintomi si verificano soprattutto se l'isoniazide non è accompagnato dalla vitamina B6.
- Disturbi del fegato. Il rischio aumenta con il consumo di alcol e l'età.

Molto comuni/comuni (può interessare da 1 a 10 persone o più su 100)

- Reazione paradossale. Recidiva o ricomparsa dei sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono includere febbre, ingrossamento dei linfonodi, mancanza di respiro, tosse, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o affaticamento (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Isoniaz-TB?»).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Perdita di appetito, nausea, bocca secca, dolore allo stomaco, costipazione o diarrea; arrossamento della pelle del viso, prurito con o senza eruzione cutanea, arrossamento degli occhi, acne.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Orticaria, ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Febbre, disturbi della minzione, psicosi (allucinazioni, deliri, disturbi del pensiero), gravi reazioni allergiche, dolori articolari e muscolari, induzione o aggravamento della porfiria (un disturbo che forma il sangue), mancanza di vitamina B3 (pellagra), anomalie ematologiche.
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e gonfiore dei linfonodi (sindrome da ipersensibilità ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici).
- Sindrome tipo lupus che provoca sintomi quali gonfiore delle articolazioni, affaticamento ed eruzioni cutanee.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Infiammazione del pancreas (pancia gonfia e forti dolori all'addome e alla schiena, nausea, vomito, febbre, battito cardiaco accelerato).

Frequenza non nota (non è possibile stimare la frequenza sulla base dei dati disponibili)

- Ampia eruzione cutanea rossa e squamosa con noduli sotto la pelle e pustole accompagnate da febbre. I sintomi compaiono generalmente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale, lontano dalla luce e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Isoniaz-TB?

Principi attivi

1 compressa di Isoniaz-TB 100 mg contiene 100 mg di isoniazide.

1 compressa di Isoniaz-TB 300 mg contiene 300 mg di isoniazide.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Silice anidra colloidale, Copovidone, Stearato di calcio.

Numero dell'omologazione

69'140 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Isoniaz-TB? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 100 mg: confezioni da 50 compresse (segnato).

Compresse da 300 mg: confezioni da 30 compresse (segnato).

Titolare dell'omologazione

Labatec-Pharma S.A., CH-1217 Meyrin (Ginevra)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

