



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31818599-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-31818599-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / ISONIAZIDA 100 mg y 300 mg - INYECTABLE / ISONIAZIDA 500 mg; aprobada por Certificado N° 41970.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISONIAZIDA LAFEDAR / ISONIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS /

ISONIAZIDA 100 mg y 300 mg - INYECTABLE / ISONIAZIDA 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-38344920-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-38344847-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-38344993-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41970, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-31818599-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.05 00:36:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.05 00:36:25 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

100 mg



Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

**Lote Nº:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 50 comprimidos

IF-2020-32127558-APN-DGA#ANMAT



**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

300 mg



Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 50 comprimidos



**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco ampolla**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

**Inyectable**

**500 mg**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

Fórmula:

*Cada frasco ampolla contiene:* Isoniazida 500 mg.

*Excipientes: Cada ampolla de solvente contiene:* Agua destilada estéril 5 ml.

Certificado N° 41.970

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

IF-2020-32127558-APN-DGA#ANMAT



CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 °C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS





**Proyecto de Rótulo: Envase Primario Ampolla**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**SOLVENTE**

**Agua Destilada Estéril**

**5 ml**

Industria Argentina



Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

**Lote Nº:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....



**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

**Comprimidos**

**100 mg**

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Fórmula:

*Cada comprimido de 100 mg contiene:* Isoniazida 100 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N° 41.970

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas





Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 °C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 50, 100, 500 (EH) y 1000 (EH) comprimidos.



**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

**Comprimidos**

**300 mg**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Fórmula:

*Cada comprimido de 300 mg contiene:* Isoniazida 300 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K30, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.  
Certificado N° 41.970

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

IF-2020-32127558-APN-DGA#ANMAT



Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 °C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 50, 100, 500 (EH) y 1000 (EH) comprimidos.



**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

**Inyectable**

**500 mg**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

Fórmula:

*Cada frasco ampolla contiene:* Isoniazida 500 mg.

*Excipientes: Cada ampolla de solvente contiene:* Agua destilada estéril 5 ml.

Certificado N° 41.970

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....



CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 °C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS





**Proyecto de Rótulo: Envase Secundario**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**SOLVENTE**

**Agua Destilada Estéril**

**5 ml**

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina



Presentación: Envase conteniendo 5 ml.

Fórmula:

*Cada frasco ampolla contiene: Isoniazida 500 mg.*

*Excipientes: Cada ampolla de solvente contiene: Agua destilada estéril 5 ml.*

Certificado N° 41.970

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 °C Y 30 °C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31818599 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:06:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:05:53 -03:00





## PROYECTO DE PROSPECTO

# ISONIAZIDA LAFEDAR

## ISONIAZIDA

**Comprimidos**  
**100 mg – 300 mg**

**Inyectable**  
**500 mg**

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

#### **Comprimidos**

*Cada comprimido de 100 mg contiene:* Isoniazida 100 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

*Cada comprimido de 300 mg contiene:* Isoniazida 300 mg.

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K30, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.



### **Inyectable**

*Cada frasco ampolla contiene: Isoniazida 500 mg.*

*Cada ampolla de solvente contiene: Agua destilada estéril 5 ml.*

### **ACCION TERAPEUTICA**

Tuberculostático.

Código ATC: J04AC01

### **INDICACIONES**

ISONIAZIDA LAFEDAR está indicada en la profilaxis de la tuberculosis y asociada con otros antituberculosos en el tratamiento de la TBC. Meningitis tuberculosa, infecciones micobacterianas atípicas.

### **ACCION FARMACOLOGICA**

Es una hidrazida derivada del ácido isonicotínico. Antituberculoso bactericida sintético, con acción solo contra micobacterias, sobre todo aquellas que se dividen activamente. Se desconoce su mecanismo de acción exacto, pero puede actuar por inhibición de la síntesis del ácido micólico y ruptura de la pared celular en organismos sensibles. Se absorbe fácilmente después de la administración oral y parenteral, se distribuye en todos los líquidos y tejidos y atraviesa la placenta. Su unión a las proteínas es baja y se metaboliza en el hígado, sobre todo por acetilación, a metabolitos inactivos algunos de los cuales pueden ser hepatotóxicos. La isoniazida no acetilada se puede conjugar en forma parcial. La concentración máxima se consigue en 1 a 2 horas, pero 4 a 6 horas después de la administración oral las concentraciones séricas varían, lo que depende del proceso de acetilación. Se elimina por vía renal; 70 % en 24 horas en su mayoría como metabolitos inactivos, 7 % de la isoniazida excretada en orina puede



aparecer en forma libre o conjugada en los acetiladores rápidos y 37 % en los acetiladores lentos. Aparece en la leche materna.

## **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

**Las dosis requeridas son variables y deben determinarse individualmente de acuerdo con la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.**

En general se administra en una dosis única diaria.

El tratamiento puede durar 6 meses a 2 años, aunque han sido eficaces tratamientos más cortos. Si la disfunción renal es severa o si los pacientes son acetiladores lentos de la isoniazida puede ser necesario reducir la dosis o realizar determinaciones de la concentración sérica. En pacientes anúricos se indicará la mitad de la dosis de mantenimiento habitual. Si produce irritación gastrointestinal puede ingerirse con las comidas o con antiácidos, siempre que se tome una hora antes de éstos.

### **Vía Oral**

#### **Adultos**

- Profilaxis de la TBC: 300 mg, una vez por día.
- Tratamiento de la TBC asociada con otros antituberculosos: 300 mg, una vez por día.

#### **Dosis Pediátrica**

- Tratamiento y la profilaxis de la TBC es: 10 mg/kg hasta 300 mg una vez al día, sola o asociada a otros antituberculosos.

### **Inyectable**

#### **Adultos**

- Profilaxis de la TBC: 300 mg/día.
- Tratamiento de la TBC: 5 mg/kg hasta 300 mg una vez al día.



#### Dosis pediátrica

- Profilaxis de la TBC: 10 mg/kg hasta 300 mg una vez al día.
- Tratamiento de la TBC: 10 mg/kg hasta 500 mg una vez al día.

#### **CONTRAINDICACIONES**

**Este medicamento está contraindicado en casos de:**

- Hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Pacientes con enfermedades convulsivas, disfunción hepática o renal severas, alcoholismo activo o tratado, se evaluará la relación riesgo- beneficio.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Se debe evitar ingerir bebidas alcohólicas mientras se está bajo el tratamiento con el fármaco.
- Se consultará al médico en caso de signos prodrómicos de hepatitis o neuritis periférica.
- Se deberá tomar piridoxina en forma simultánea, para evitar o minimizar los síntomas de neuritis periférica, salvo en los niños si su dieta es adecuada.
- Hepatotoxicidad

Se ha reportado Hepatitis severa y a veces fatal asociada con la terapia con Isoniazida, que puede ocurrir o desarrollarse incluso muchos meses después de tratamiento. El riesgo de desarrollar Hepatitis tóxica es relativo a la edad, llegando al



23 por millar de pacientes entre los 50 y 64 años. El riesgo de Hepatitis aumenta con el consumo diario de alcohol. El dato preciso del índice de mortalidad por hepatitis relacionada a la Isoniazida se desconoce, sin embargo, en un estudio de supervivencia del Servicio de Salud Pública de USA se reportaron 8 muertes entre 174 casos de Hepatitis tóxica por Isoniazida.

Por lo tanto, se debe controlar cuidadosamente a los pacientes que reciben Isoniazida y entrevistar a los pacientes a intervalos mensuales. Para las personas mayores de 35 años, además de las revisiones mensuales de síntomas, se deben medir las enzimas hepáticas (AST y ALT) antes de comenzar la terapia con Isoniazida y periódicamente durante todo el tratamiento. La Hepatitis asociada a Isoniazida generalmente ocurre durante los primeros 3 meses de tratamiento. Por lo general, los niveles de las enzimas hepáticas vuelven a la normalidad a pesar de continuar con el fármaco pero, en algunos casos, se produce una disfunción hepática progresiva. Otros factores asociados con un mayor riesgo de Hepatitis incluyen el uso diario de alcohol, enfermedad hepática crónica y el uso de drogas inyectables. Un informe reciente sugiere un mayor riesgo de Hepatitis mortal asociada con Isoniazida entre las mujeres, particularmente las mujeres negras e hispanas. El riesgo también puede aumentar durante el período postparto. Se debe monitorear más cuidadosamente a estos grupos, posiblemente incluyendo un monitoreo de laboratorio más frecuente. Si las anomalías de la función hepática exceden de 3 a 5 veces el límite superior normal (ULN), se debe considerar seriamente la interrupción de la Isoniazida. Se debe indicar a los pacientes que informen de inmediato signos y síntomas compatibles con daño hepático u otras reacciones adversas. Estos síntomas incluyen cualquiera de los siguientes: anorexia inexplicable, náuseas, vómitos, orina oscura, ictericia, erupción cutánea, parestesias persistentes de manos y pies, fatiga persistente, debilidad o fiebre de más de 3 días de duración o sensibilidad abdominal, específicamente en el cuadrante superior derecho. Si aparecen estos síntomas o si se detectan signos sugestivos de daño hepático, se debe suspender inmediatamente la Isoniazida, porque se ha informado que el uso continuado del medicamento en estos casos causa una forma más grave de daño hepático.



Se debe dar a los pacientes con Tuberculosis, que tienen Hepatitis atribuida a Isoniazida, un tratamiento adecuado con medicamentos alternativos. Si la Isoniazida debe reinstituirse, se debe hacer solo después de que los síntomas y las anomalías de laboratorio hayan desaparecido. Se puede iniciar el medicamento en dosis muy pequeñas y gradualmente crecientes, y se debe retirar de inmediato si hay algún indicio de afectación hepática recurrente.

Debe aplazarse el tratamiento preventivo en personas con enfermedades hepáticas agudas.

- Neurotoxicidad

Los principales efectos de neurotoxicidad (Ataxia, convulsiones, mareos, tinnitus, encefalopatía, neuropatía, psicosis) se describen como dependientes de la dosis y se produjeron principalmente en pacientes con antecedentes médicos del sistema nervioso central (SNC). La neuropatía periférica en algunos casos irreversible es el efecto adverso más frecuente del efecto neurológico Isoniazida (INH).

Por lo tanto, para evitar la aparición de neuropatía periférica, especialmente en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o pacientes con deficiencia nutricional, se recomienda durante el tratamiento de la Tuberculosis agregar un suplemento de piridoxina (Vitamina B6).

- Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad

Embarazo: Isoniazida pasa la barrera placentaria, los efectos de la isoniazida sola o en combinación con otros antituberculosos en el feto no es conocida. Han sido reportadas un aumento de malformaciones congénitas, principalmente de espina bífida y paladar agrietado en embarazadas que han consumido dosis de 150 a 250 mg/kg/día de isoniazida; durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo beneficio de su administración. Por lo tanto deberán compararse los beneficios con los peligros potenciales para la madre y el feto.

- Lactancia



Isoniazida cruza la barrera placentaria y aparece en la leche materna, debido a que causa efectos indeseables en los lactantes, deberá decidirse si se suspende la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del agente para la madre.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

**Corticoides y glucocorticoides:** Los corticoides y glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo hepático o la excreción de isoniazida, con disminución de las concentraciones plasmáticas.

**Alcohol:** El uso diario y simultáneo de alcohol puede aumentar la incidencia de hepatotoxicidad.

**Drogas (anticonvulsivantes, antiarrítmicos, anticoagulantes, antimicóticos, barbitúricos, beta bloqueantes):** Acelera el metabolismo de las siguientes drogas: anticonvulsivantes (fenitoína), antiarrítmicos (dispiramida, quinidina), anticoagulantes, antimicóticos (fluconazol, ketoconazol), barbitúricos, beta bloqueantes. De ser necesario ajustar la dosis de los fármacos en caso de que se administren en forma conjunta.

**Antiácidos:** Los antiácidos disminuyen la absorción de Isoniazida oral. La droga debe ingerirse al menos 1 hora antes que el antiácido.

La administración conjunta con corticoides, disminuye la concentración sérica de la isoniazida por aumento de la acetilación y/ o clearance renal.

**Alimentos (algunos quesos y pescados):** La ingestión simultánea de algunos quesos y pescados e isoniazida, puede provocar, enrojecimiento y picazón de la piel, aumento de la frecuencia cardíaca, sudoración, escalofríos, dolor de cabeza, etc., esto



se debe a la interferencia de la isoniazida con el metabolismo de tyramina a histamina presente en dichos alimentos.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Son de incidencia más frecuente: inestabilidad, torpeza, entumecimiento, escozor, dolor de manos y pies (neuritis periférica), ictericia (por hepatitis; el riesgo aumenta en mayores de 35 años). Anorexia, náuseas, vómitos.

De rara incidencia: visión borrosa o cualquier pérdida de la visión (neuritis óptica).

### **SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777

### **CONSERVACION**

Conservar en el envase original, entre 15 °C y 30 °C.

### **PRESENTACIONES**

Comprimidos: Envases por 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones son de Uso Hospitalario Exclusivo.

Inyectable: Envases por 1 frasco ampolla con polvo estéril + 1 ampolla solvente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.





Certificado N°: 41.970

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. de Entre Ríos -  
República Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31818599 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:06:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:05:35 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**ISONIAZIDA LAFEDAR**

**ISONIAZIDA**

**Comprimidos  
100 mg – 300 mg**

**Inyectable  
500 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

IF-2020-32127558-APN-DGA#ANMAT



## **¿QUÉ CONTIENE ISONIAZIDA LAFEDAR?**

### **Comprimidos**

*Cada comprimido de 100 mg contiene: Isoniazida 100 mg.*

*Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.*

*Cada comprimido de 300 mg contiene: Isoniazida 300 mg.*

*Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Celulosa microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato sódico, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.*

### **Inyectable**

*Cada frasco ampolla contiene: Isoniazida 500 mg.*

*Cada ampolla de solvente contiene: Agua destilada estéril 5 ml.*

## **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA ISONIAZIDA LAFEDAR?**

ISONIAZIDA LAFEDAR contiene un medicamento llamado Isoniazida.

ISONIAZIDA LAFEDAR está indicada para:

- Profilaxis (prevención) de la tuberculosis y asociada con otros antituberculosos en el tratamiento de la tuberculosis. Meningitis tuberculosa.
- Infecciones micobacterianas atípicas.

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ISONIAZIDA LAFEDAR?**



**NO tome ISONIAZIDA LAFEDAR:**

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted sufre de enfermedades convulsivas, disfunción hepática o renal severas, alcoholismos activo o tratado.

No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, consulte a su médico:

- Si manifiesta síntomas de hepatitis severa o neuritis periférica (debilidad, entumecimiento y dolor, generalmente en las manos y los pies, ocasionado por un daño neurológico). Deberá tomar piridoxina en forma simultánea, para evitar o minimizar los síntomas de neuritis periférica, salvo en los niños si su dieta es adecuada.
- Si usted está embarazada o si está dando el pecho a su hijo, ya que Isoniazida cruza la barrera placentaria y puede ser perjudicial para para su salud y la del infante.
- Evite ingerir bebidas alcohólicas mientras se está bajo el tratamiento con Isoniazida.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



## ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ISONIAZIDA LAFEDAR puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Son de incidencia más frecuente: inestabilidad, torpeza, entumecimiento, escozor, dolor de manos y pies (neuritis periférica), ictericia (coloración amarillenta de la piel y las mucosa, el riesgo aumenta en mayores de 35 años). Anorexia, náuseas, vómitos.

De rara incidencia: visión borrosa o cualquier pérdida de la visión (neuritis óptica).

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En general se administra en una dosis única diaria.

El tratamiento puede durar 6 meses a 2 años, aunque han sido eficaces tratamientos más cortos.

- Si la disfunción renal es severa o si los pacientes son acetiladores lentos de la isoniazida puede ser necesario reducir la dosis o realizar determinaciones de la concentración sérica.
- En pacientes anúricos se indicará la mitad de la dosis de mantenimiento habitual. Si produce irritación gastrointestinal puede ingerirse con las comidas o con antiácidos, siempre que se tome una hora antes de éstos.

### Vía Oral

#### Adultos

- Profilaxis (prevención) de la tuberculosis: 300 mg, una vez por día.



- Tratamiento de la tuberculosis asociada con otros antituberculosos: 300 mg, una vez por día.

#### Dosis Pediátrica

- Tratamiento y la profilaxis (prevención) de la tuberculosis es: 10 mg/kg hasta 300 mg una vez al día, sola o asociada a otros antituberculosos.

#### **Inyectable**

##### Adultos

- Profilaxis (prevención) de la tuberculosis: 300 mg/día.
- Tratamiento de la tuberculosis: 5 mg/kg hasta 300 mg una vez al día.

##### Dosis pediátrica

- Profilaxis (prevención) de la tuberculosis: 10 mg/kg hasta 300 mg una vez al día.
- Tratamiento de la tuberculosis: 10 mg/kg hasta 500 mg una vez al día.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654-6648/4658-7777**

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  
0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original, entre 15 °C y 30 °C.

#### **PRESENTACIONES**

Comprimidos: Envases por 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones son de Uso Hospitalario Exclusivo.

Inyectable: Envases por 1 frasco ampolla con polvo estéril + 1 ampolla solvente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.970

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**





Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31818599 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:07:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.16 09:06:12 -03:00