

Cemidón 50 B6

Comprimidos

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Isoniazida es un fármaco de gran potencia terapéutica que por su bajo peso molecular le confiere una elevada capacidad de difusión. Alcanza rápidamente niveles terapéuticos suficientes en líquido cefalorraquídeo y derrames serosos y, contrariamente a la estreptomina y al PAS, ataca también los bacilos fagocitados. Su acción farmacoterapéutica no se modifica por las variaciones del pH del medio y, gracias a esta propiedad, licúa las caseificaciones (limpieza de cavernas). Se absorbe muy pronto por la mucosa intestinal, de modo que por vía oral alcanza en breve plazo una elevada concentración hemática.

La Vitamina B6 contrarresta los mínimos efectos secundarios que pueda producir la Isoniazida en tratamientos prolongados (defectos de absorción, alteraciones psicomotoras, neuritis).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Isoniazida 50 mg

Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 15 mg

Excipientes: Almidón de trigo, Lactosa, Tartrazina (E-102), Goma arábiga, Talco y Estearato de magnesio.

INDICACIONES

En todos los casos de infecciones producidas por Mycobacterium T.

Profilaxis

- Personas en estrecho contacto con pacientes infectados por Mycobacterium T.
- Personas con reacción positiva a la prueba de tuberculina, donde coincidan circunstancias especiales de riesgo (tratamiento con medicamentos inmunopresores, intervenciones quirúrgicas, diabetes, silicosis, etc).
- Menores de 35 años con reacción positiva a la prueba de tuberculina y sin circunstancias especiales de riesgo.

DOSIS

Tratamiento: (de preferencia, en regímenes combinados con otros quimioterapéuticos).

Adultos: 5 mg/kg/día (hasta 300 mg/día)

Niños: 10-20 mg/kg/día (hasta 300-500 mg/día) según gravedad de la infección.

Quimioprofilaxis:

Adultos: 300 mg al día.

Niños: 10 mg/kg/día, hasta un máximo de 300 mg/día.

NORMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

El medicamento se tomará en una dosis única diaria, fuera de las comidas (salvo aparición de molestias gástricas).

ADVERTENCIAS

Se ha informado de la aparición de cuadros de hepatitis asociada a tratamiento con Isoniazida. El riesgo de hepatitis está asociado a la edad del paciente y al consumo habitual de bebidas alcohólicas.

Para minimizar la incidencia se recomienda tomar las precauciones siguientes:

- Los pacientes deberán evitar en lo posible el consumo de alcohol durante el tratamiento.

- En mayores de 35 años con prueba de tuberculina positiva pero sin factores especiales de riesgo, debe evaluarse

la conveniencia de la quimioprofilaxis con Isoniazida frente al riesgo de hepatitis, tomando en consideración las circunstancias individuales del paciente.

- Es conveniente la evaluación periódica de la función hepática durante el tratamiento. En un 10-20 por ciento de los pacientes aparece una elevación ligera y transitoria de las transaminasas séricas (usualmente dentro de los primeros 4-6 meses de tratamiento, pero debe esperarse en cualquier momento del mismo).

La anomalía revierte por lo general manteniendo la terapia, pero si se evidenciara aumento progresivo de los signos de deterioro hepático, el tratamiento debe ser suspendido. La frecuencia de disfunción hepática progresiva aumenta con la edad, siendo muy rara en menores de 20 años.

- Debe instruirse al paciente para que informe inmediatamente a su médico si aparece sintomatología (fatiga, malestar general, sensación de debilidad, anorexia, náuseas, vómitos) que pudiera ser indicativa de enfermedad hepática.

- En caso de tener que suspender la terapia con Isoniazida, se instaurará tratamiento alternativo apropiado. La reintroducción del medicamento no se hará hasta que no hayan desaparecido totalmente los síntomas de hepatopatía y se hayan normalizado los parámetros analíticos. La restauración de la terapia será gradual, empezando por dosis bajas, y se suspenderá inmediatamente en caso de recaída.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene como excipiente almidón de trigo. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Este medicamento contiene Tartrazina (E-102) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetil Salicílico.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de reacciones graves a la Isoniazida. Enfermedades hepáticas agudas de cualquier etiología.

PRECAUCIONES

Se administrará con precaución en caso de afección hepática crónica o insuficiencia renal grave.

La Isoniazida atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. Su empleo durante el embarazo, especialmente en profilaxis, debe ser evaluado frente al teórico riesgo para el feto.

En pacientes con antecedentes de abuso de alcohol, o en terapia combinada con rifampicina, se extremará la vigilancia de la función hepática.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

INTERACCIONES

La administración junto a fenitoína puede dar lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de este último fármaco por inhibición de su metabolismo.

Se reajustará, en caso necesario, la dosis de fenitoína, para evitar que se alcancen niveles tóxicos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Neuropatías periféricas: usualmente aparecen con dosis altas y/o en pacientes predispuestos (alcoholismo, desnutrición, diabetes). La adición de Piridoxina al tratamiento minimiza este efecto secundario.

Otros efectos neurológicos tales como convulsiones, encefalopatía tóxica o neuritis óptica son muy raros a las dosis usuales.

- Aumento de transaminasas, bilirrubinemia, bilirrubinuria, ictericia y ocasionalmente hepatitis (ver ADVERTENCIAS).

- Náuseas, vómitos y malestar epigástrico.

- **Inflamación de los vasos sanguíneos** (frecuencia no conocida)

Muy raramente reacciones hematológicas (trombocitopenia, eosinofilia, agranulocitosis, anemia), dermatológicas (fiebres, erupciones), metabólicas (hiperglucemia, acidosis metabólica).

Ginecomastia. Se han descrito casos aislados de un síndrome semejante al lupus eritematoso, o de síndrome reumático.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible:

- **Inflamación del páncreas, que provoca dolor intenso en el abdomen y la espalda (pancreatitis, frecuencia no conocida).**
- **Lesiones cutáneas graves y extensas, con separación de la epidermis y las mucosas superficiales (necrólisis epidérmica tóxica (NET) (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).**
- **Una reacción medicamentosa que provoca erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad multiorgánica (síndrome de exantema farmacológico con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.**
- **Síntomas como coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, orina oscura y heces blanquecinas, cansancio, debilidad, malestar, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, causados por problemas de hígado (hepatitis, que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).**

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

El cuadro tóxico aparece entre 1/2 y 3 horas tras la ingestión masiva del medicamento. Las primeras manifestaciones incluyen náuseas y vómitos, vértigos, alteraciones visuales o alucinaciones. Con dosis más altas se presenta depresión respiratoria, depresión central que puede progresar a coma profundo y convulsiones. El cuadro metabólico se caracteriza por acidosis pronunciada, acetonuria e hiperglucemia.

Tratamiento: Asegurar en todo momento el mantenimiento de la función respiratoria.

- Proceder al lavado de estómago si puede hacerse antes de 3 horas a partir de la ingestión. Si aparece un cuadro convulsivo, no intentar el lavado de estómago hasta que esté controlado.

- Controlar las convulsiones con un barbitúrico de acción corta, vía endovenosa y después Piridoxina por la misma vía (1 mg por cada mg de Isoniazida ingerida).

- Controlar el cuadro de acidosis lo antes posible, utilizando infusión endovenosa de bicarbonato, ajustando la dosis en función de los parámetros analíticos.

- Instaurar diuresis osmótica forzada, manteniéndola hasta pasadas varias horas de la mejoría clínica.

- En casos extremos, recurrir a la hemodiálisis. Si no fuera posible, a diálisis peritoneal junto con diuresis forzada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

PRESENTACIÓN

CEMIDON 50 B6: envase de 100 comprimidos.

Bajo licencia de Pharma Capsul, S.L.

CON RECETA MÉDICA

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10 - 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)