

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 08 de mayo de 2017

ISONIAZIDA:

Con base en la información de las bases de datos del Invima y la recomendación de actualizar las contraindicaciones y advertencias, realizada por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de RedCIMLAC sobre la isoniazida, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La isoniazida es un bactericida antituberculoso que se emplea como terapia de primera línea para el tratamiento y profilaxis de todas las formas de tuberculosis.
- La Isoniazida se recomienda para todas las formas de tuberculosis en el que los organismos son susceptibles. Sin embargo, la tuberculosis activa debe ser tratada con medicamentos antituberculosos múltiples concomitantes, para evitar la aparición de resistencia a los medicamentos.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de isoniazida:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Considere la posibilidad de suspender de inmediato el tratamiento con Isoniazida, si sospecha que sus pacientes presentan pancreatitis, necrólisis epidérmica tóxica y/o DRESS.
- Cuando prescriba el medicamento Isoniazida, explique los diferentes signos y síntomas de alarma para identificar tempranamente pancreatitis, necrólisis epidérmica tóxica y reacción por fármacos con síndrome de eosinofilia (DRESS), y recomiende cuando deben buscar atención médica inmediata.
- En pacientes con antecedentes de desarrollar reacciones de hipersensibilidad graves a otros medicamentos, incluyendo la hepatitis inducida por fármacos y en la enfermedad hepática aguda de cualquier etiología, la Isoniazida está contraindicada.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1599:isoniazida&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31
- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm514759.htm>
- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm514705.htm>
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba63e84fef265d1eb5a6f068485ee3ec.pdf

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo médico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si usted presenta dolor abdominal superior, que se irradia hacia la espalda, que empeora después de comer, dolor en forma de cinturón, náuseas, vómitos, sensibilidad al tocar el abdomen, mientras esta tomando Isoniazida, debe buscar atención médica de inmediato.
- Si usted presenta aparición súbita de manchas rojizas o púrpuras en la piel, de forma irregular, fiebre, o ampollas que se extienden por el cuerpo, mientras está en manejo con Isoniazida, debe buscar atención médica de inmediato.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo Isoniazida al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1599:isoniazida&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31
- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm514759.htm>
- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm514705.htm>
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ba63e84fef265d1eb5a6f068485ee3ec.pdf

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

