

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Cápsula

100 mg + 150 mg

200 mg + 300 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 100 mg + 150 mg Cápsula

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 200 mg+ 300 mg Cápsula

isoniazida

rifampicina

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura

- ✓ Embalagem com 10 cápsulas de 100 mg de isoniazida + 150 mg de rifampicina.
- ✓ Embalagem com 10 cápsulas de 200 mg de isoniazida + 300 mg de rifampicina.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 100 mg de isoniazida + 150 mg de rifampicina.

Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica e talco.

Cada cápsula contém 200 mg de isoniazida + 300 mg de rifampicina.

Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado a combater as diversas formas de tuberculose e pode ser associado a outros medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA contém isoniazida e rifampicina, substâncias que combatem a bactéria causadora da tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*). Mesmo que possa haver melhora nos primeiros dias de uso, o tratamento deve ser mantido nos intervalos e na duração recomendada pelo médico para não permitir a falha na recuperação.

A isoniazida é uma substância que inibe a divisão rápida e leva à morte das micobactérias, causadoras da tuberculose.

A rifampicina é um antibiótico que inibe a multiplicação das bactérias sensíveis. Embora ela tenha ação contra diversas bactérias, é especialmente utilizada no tratamento da hanseníase (lepra) e da tuberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não use o produto se você apresenta alergia à isoniazida ou à rifampicina ou a medicamentos do grupo das rifamicinas ou, ainda, a qualquer outro componente do produto.

Alguns pacientes que apresentam hepatopatia grave (problemas no fígado) ou problemas graves nos rins não podem utilizar rifampicina; cabe ao seu médico avaliar o risco-benefício. Não utilize também se estiver em uso de medicamentos que podem induzir alterações no fígado e contraceptivos orais.

Não se recomenda para crianças com menos de 20 kg porque este produto não permite ajuste adequado das doses. Para este grupo se usam doses individualizadas dos dois fármacos, isoniazida e rifampicina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes idosos, alcoólatras, diabéticos e desnutridos podem apresentar polineuropatia periférica (doença que afeta os nervos). Nestes casos, o médico pode recomendar a utilização preventiva de piridoxina (vitamina B6) que pode evitá-la.

O uso também deve ser cauteloso em pacientes que têm hepatopatia (problemas no fígado), insuficiência renal (problemas nos rins), dificuldade em eliminar a isoniazida do sangue aumentando o risco de efeitos adversos, epiléticos (possibilidade de aumento na frequência de convulsões), antecedentes de psicose e porfiria.

Como os pacientes com problemas no fígado e rins apresentam maior risco de efeitos tóxicos, o tratamento somente deve ser empregado em caso de real necessidade e sob supervisão médica.

Em alguns pacientes podem ocorrer aumento da bilirrubina (que é um produto da decomposição de uma substância do sangue) e aumento de algumas enzimas do fígado. Nem sempre o aumento destas impõe o término do tratamento, porém o médico irá avaliar cada caso.

Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois aumenta o risco de efeitos tóxicos. Evitar também o uso de salicilatos, laxantes contendo magnésio, anticoncepcionais orais e medicamentos que podem causar efeitos tóxicos para o fígado.

O uso de rifampicina pode provocar uma coloração avermelhada da urina, saliva, lágrimas e de lentes de contato gelatinosas, sendo que estas últimas podem se manchar em caráter definitivo.

São recomendados exames oftalmológicos periódicos (exames da vista) durante o tratamento, mesmo que não ocorram sintomas oculares.

Informe seu médico se você apresenta fadiga, fraqueza, náusea, vômitos, urina escura ou olhos amarelados, pois estes podem ser sinais de hepatite.

Recomenda-se não usar anticoncepcionais durante o tratamento com rifampicina, portanto, outros métodos devem ser empregados para se evitar gravidez.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Como não existem estudos que comprovem a segurança da utilização de isoniazida e rifampicina durante a gravidez e a rifampicina atravessa a placenta, este medicamento não deve ser usado, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados para a mãe sejam superiores aos possíveis riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

A isoniazida e a rifampicina passam para o leite materno e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado, a menos que, a critério médico, os benefícios esperados para a mãe superem os possíveis riscos para o recém-nascido. Caso seja indicado pelo seu médico, deve-se observar o bebê para identificar possíveis efeitos tóxicos, pois existe um risco teórico de neuropatia (inflamação dos nervos) e convulsões. O médico pode recomendar a administração preventiva de piridoxina para a mãe e o bebê.

USO EM IDOSOS

Pacientes idosos podem apresentar polineuropatia periférica (doença que afeta os nervos); neste caso o médico deve orientar uso preventivo de piridoxina (vitamina B6), que pode evitá-la.

USO EM OUTROS GRUPOS DE RISCOS

Pacientes diabéticos, alcoólatras e desnutridos podem apresentar polineuropatia periférica (doença que afeta os nervos); neste caso o médico pode recomendar uso preventivo de piridoxina (vitamina B6), que pode evitá-la. O uso deve ser cauteloso em pacientes com problemas no fígado e rins, pois apresentam maior risco de efeitos tóxicos. Nestes casos, o tratamento somente deve ser empregado em casos de real necessidade e sob supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto pode interagir com outros medicamentos. Alguns medicamentos interagem com a isoniazida e outros com a rifampicina. A seguir estão descritas as interações com cada um dos componentes da fórmula:

a) isoniazida

Efeitos tóxicos no fígado podem ser aumentados se a isoniazida for administrada com anestésicos como enflurano, halotano ou isoflurano. Com cicloserina pode ocorrer aumento dos efeitos tóxicos no sistema nervoso central.

A isoniazida aumenta a ação e o risco de efeitos tóxicos da carbamazepina, etossuximida, fenitoína, diazepam e teofilina. A carbamazepina possivelmente aumenta o efeito tóxico de isoniazida no fígado.

Antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e adsorventes (carvão ativado) reduzem a absorção da isoniazida, diminuindo, assim, sua ação.

A isoniazida pode diminuir a eficácia do cetoconazol.

Teofilina: a isoniazida possivelmente aumenta a concentração plasmática de teofilina, aumentando seu efeito e risco de toxicidade.

Meperidina: uso concomitante aumenta risco de hipotensão arterial ou depressão do sistema nervoso central.

Dissulfiram: uso concomitante pode causar sintomas neurológicos.

Anticoagulantes orais, como varfarina, podem ter efeito aumentado pela isoniazida.

b) rifampicina

Os antiácidos e o cetoconazol reduzem a absorção da rifampicina, portanto, devem ser tomados em horários separados, pelo menos por duas horas.

Vários medicamentos têm sua ação diminuída pelo uso concomitante com a rifampicina. São eles: diazepam, quinidina, disopirâmida, cloranfenicol, dapsona, cumarinas, varfarina (reduz o efeito anticoagulante), imipramina, clomipramina, carbamazepina, fenitoína (dificulta o controle da epilepsia), fluconazol, itraconazol, cetoconazol, haloperidol, propranolol, diltiazem, nifedipino, verapamil, isradipino, nisoldipino, ciclosporina, azatioprina (uso com rifampicina possivelmente leva à rejeição de transplantes), corticosteroides (prednisona), levotiroxina, tacrolimus, teofilina, metadona, digoxina, paracetamol, clofibrato, amitriptilina e nortriptilina.

Estrogênios combinados a progestogênios ou progestogênios: há redução do efeito contraceptivo, exigindo a utilização de outros métodos para evitar a gravidez.

O uso de antirretrovirais como indinavir, nelfinavir, saquinavir, efavirenz e nevirapina, com rifampicina pode aumentar o risco de reações. O uso associado de rifampicina com ritonavir e saquinavir apresenta elevado risco de causar efeitos tóxicos no fígado.

A redução no efeito de clorpropamida, tolbutamida e, possivelmente, outros antidiabéticos orais pode dificultar o controle da doença.

O uso concomitante de rifampicina e trimetoprima pode aumentar a eliminação desta, prejudicando a eficácia. O emprego junto com o miconazol pode aumentar o risco de lesão no fígado.

INTERAÇÕES COM PLANTAS MEDICINAIS

A erva-de-São-João pode diminuir a ação de rifampicina. Evite tomá-la durante o tratamento.

INTERAÇÕES COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Álcool: o consumo diário de álcool pode aumentar o risco de efeitos tóxicos e do metabolismo da rifampicina, reduzindo a eficácia do tratamento.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

A isoniazida interfere na determinação da glicosúria (açúcar na urina) e dos níveis de bilirrubinas e transaminases (enzimas do fígado que aparecem no sangue). Pode haver aumento transitório dos níveis de transaminases no sangue de alguns doentes, mas geralmente voltam ao normal, sem necessidade de interromper o tratamento.

As concentrações plasmáticas de ALT, AST (enzimas), fosfatase alcalina, bilirrubina, ureia e ácido úrico (são exames de sangue) podem estar aumentadas.

INTERAÇÕES COM EXAMES NÃO LABORATORIAIS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM DOENÇAS

Descritas nas precauções.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Evite comer alimentos ricos em tiramina e histamina (alguns queijos, vinho, salame, soja, suplementos em pó contendo proteínas, carne de sol), pois interagem com a isoniazida.

A absorção da rifampicina e da isoniazida é diminuída quando tomada junto com alimentos e, portanto, o medicamento deve ser ingerido 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 100 mg +150 mg Cápsula

Aspecto físico: cápsula vermelho vinho contendo pó vermelho amarronzado com pontos brancos.

Características organolépticas: cápsula sem odor ou sabor.

FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 200 mg + 300 mg Cápsula

Aspecto físico: cápsula vermelho vinho contendo pó vermelho amarronzado com pontos brancos.

Características organolépticas: cápsula sem odor ou sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser ingerido pela manhã, em jejum ou duas horas após a refeição, com algum líquido, sem mastigar. Em caso de grande desconforto digestivo, recomenda-se administrar após uma refeição leve.

A administração de FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA não deve ser interrompida nem se deve alterar a dose e o intervalo da administração sem orientação médica. É muito importante respeitar os horários de tomada deste medicamento.

POSOLOGIA

Deve-se observar o Manual de Normas para o Controle de Tuberculose, 4ª edição modificada e revisada, da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (1995) ou edição subsequente.

Em todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar, exceto meningite e pacientes com mais de 20 kg de peso, devem tomar, por dia, as seguintes doses:

Peso do paciente	isoniazida	rifampicina	Cápsulas
De 21 a 35 kg	200 mg	300 mg	Uma cápsula de FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 200 mg + 300 mg
De 36 a 45 kg	300 mg	450 mg	Uma cápsula de FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 200 mg + 300 mg e outra de FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 100 mg + 150 mg
Mais de 45 kg	400 mg	600 mg	Duas cápsulas de FURP-ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 200 mg + 300 mg

De preferência a dose diária é administrada em tomada única de manhã, em jejum, ou duas horas após a refeição. Se houver grande desconforto gástrico, pode-se administrar após uma refeição leve. Este esquema deve permanecer por seis meses, mas nos dois primeiros meses é preciso associar um terceiro fármaco, geralmente a pirazinamida.

Para tuberculose meningoencefálica, a primeira etapa do tratamento, de dois meses, é igual à descrita acima (com uso de três fármacos antituberculose), mas a segunda etapa, quando se mantém isoniazida e rifampicina, tem a duração de sete meses.

Não se recomenda para crianças com menos de 20 kg porque este produto não permite ajuste adequado das doses. Para este grupo, se usam doses individualizadas dos dois fármacos, isoniazida e rifampicina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deverá ser avisado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguir encontram-se as reações adversas que podem estar relacionadas com o uso da isoniazida e rifampicina:

a) isoniazida

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações mais graves são neuropatia periférica (perda da sensibilidade das extremidades como pés e mãos) e hepatite (alteração no fígado), especialmente em pessoas com mais de 35 anos. A neuropatia, em geral reversível, é mais comum

em desnutridos, alcoólatras ou hepatopatas (pessoas que já possuem problemas no fígado) e quando estão expostas a altas doses de isoniazida.

- Reações com frequências não estabelecidas.

A hepatite, efeito adverso mais importante, é mais frequente em idosos e alcoólatras podendo ser fatal. Outras manifestações são náuseas, vômitos, dor no estômago e reações alérgicas que incluem febre, linfadenopatia (ínguas ou gânglios), erupção na pele, vasculite (inflamação dos vasos), púrpura (pontos avermelhados que aparecem na pele), alterações nas células de defesa do sangue (agranulocitose), neurite óptica (alteração na visão), convulsões, episódios psicóticos, síndrome semelhante à doença lúpus eritematoso sistêmico, pelagra (doença que leva a problemas na pele, no trato gastrointestinal e distúrbios psíquicos), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), ginecomastia (aumento da mama em homens), acidose metabólica (alteração no sangue), síndrome reumatoide e retenção urinária (dificuldade em urinar).

b) rifampicina

- Reações com frequências não estabelecidas.

As mais comuns são: perda de apetite, náuseas, vômitos e diarreia. Pode ocorrer colite (inflamação intestinal) associada ao uso do antibiótico. Também podem surgir alterações na pele (vermelhidão facial, urticária e erupções), icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), insuficiência do fígado (problema no fígado), presença de pontos ou manchas avermelhadas na pele, sangramento do nariz ou gengiva, sangramento vaginal, anemia por destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, sintomas de gripe (como febre, fraqueza, dor de cabeça, tremores e dor muscular), problemas graves nos rins, com perda do órgão e choque, distúrbios do sistema nervoso central (confusão mental, distúrbios de coordenação motora, alterações visuais transitórias), neurite periférica (inflamação dos nervos periféricos) e trombose venosa (formação de coágulos no interior das veias).

Pode surgir coloração avermelhada a marrom na urina, fezes, saliva, suor ou lágrimas. Outras reações incluem calafrios, respiração ofegante, tontura, dores musculares e hematúria.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses muito elevadas podem causar náuseas, vômitos, acidose metabólica (alteração no sangue), hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), inchaço ao redor dos olhos ou na face, coceira, diarreia, convulsões, coma, coloração da pele em tom vermelho alaranjado e outras manifestações como as descritas no item anterior. Deve-se encaminhar o paciente até um atendimento médico de urgência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0062

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

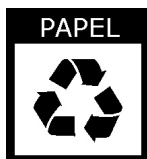
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0563426131	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	12/07/2013	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	12/08/2013	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?