

## **INFORMATION POSOLOGIQUE**

### **Pr <sup>pdp</sup>-ISONIAZID**

Comprimés d'isoniazide USP  
50 mg, 100 mg, 300 mg

Solution orale d'isoniazide USP  
50 mg / 5 mL

**Agent antituberculeux  
Antimycobactérien**

**PENDOPHARM, division de Pharmascience Inc.**  
6111, avenue Royalmount, Suite 100  
Montréal, Québec  
H4P 2T4

**Date de révision :**  
26 novembre 2020

Numéro de contrôle de la présentation : 240769

## PHARMACOLOGIE

L'isoniazide est un agent bactéricide efficace contre les microorganismes du genre *Mycobactérium*, particulièrement *M. tuberculosis*, *M. avium intracellulare*, *M. bovis* et certaines souches du *M. kansasii*. Il est un agent très spécifique tout à fait impuissant contre les autres microorganismes. On ignore son mécanisme d'action, mais le médicament se lie fermement aux bacilles tuberculeux sensibles et en croissance active, mais n'affecte cependant pas ces organismes lorsqu'ils sont à l'état métabolique de repos.

Lorsque l'isoniazide est utilisé seul dans le traitement de la tuberculose, des souches résistantes surgissent rapidement; lorsqu'il est employé avec d'autres agents antituberculeux, l'émergence de souches résistantes peut être retardée ou évitée. Le développement de la résistance ne semble pas être un problème majeur lorsque l'isoniazide est utilisé seul dans la prophylaxie de la tuberculose.

### Pharmacocinétique

L'isoniazide est absorbé rapidement et presque entièrement lorsqu'il est administré par voie orale ou i.m. et des concentrations sanguines maximales sont atteintes en 1 à 2 heures. La biodisponibilité est réduite lorsque l'isoniazide est administré avec de la nourriture. Il diffuse aisément dans tous les fluides corporels (y compris céphalorachidien, pleural et ascitique), les tissus, les organes et les excréta (salive, expectorations et selles). Ce médicament traverse aussi la barrière placentaire et est retrouvé dans le lait à des concentrations comparables à celles du plasma. Moins de 10 % de l'isoniazide est lié aux protéines plasmatiques.

L'isoniazide est métabolisé par le foie principalement par acétylation et déshydrazination. Le métabolite N-acétylhydrazine serait responsable des effets hépatotoxiques observés chez les patients traités avec l'isoniazide. La vitesse d'acétylation est déterminée génétiquement. Environ 50 % des Noirs et des Caucasiens sont des inactivateurs lents; la majorité des Inuits et des Asiatiques sont des inactivateurs rapides. La demi-vie de l'isoniazide est de 1 à 2 heures chez les acétylateurs rapides, et de 2 à 5 heures chez les acétylateurs lents. L'élimination est très peu liée à la fonction rénale; cependant, la demi-vie peut être prolongée chez les patients atteints d'une affection hépatique. Il n'a pas été démontré que le taux d'acétylation altérait l'efficacité de l'isoniazide de façon significative. Cependant, une acétylation lente peut entraîner une augmentation des concentrations du médicament dans le sang lors d'une administration chronique et, par conséquent, une augmentation des effets toxiques. L'isoniazide et ses métabolites sont excrétés dans l'urine avec 75 à 95 % de la dose excrétée en 24 heures. De petites quantités sont aussi excrétées dans la salive, les expectorations et les selles. L'hémodialyse et la dialyse péritonéale permettent d'éliminer l'isoniazide.

## INDICATIONS

L'isoniazide est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments antituberculeux dans le traitement de la tuberculose pulmonaire et extra pulmonaire; il est aussi utilisé seul dans le traitement prophylactique de la tuberculose.

Pour réduire l'émergence de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de pdp-ISONIAZID et d'autres antibiotiques, il faut utiliser pdp-ISONIAZID seulement pour traiter les infections par des bactéries que l'on soupçonne fortement être sensibles au médicament ou par des bactéries dont on a prouvé la sensibilité au médicament. Il faut tenir compte des cultures et des antibiogrammes, s'ils sont disponibles, lors de la sélection ou de la modification du traitement antibactérien. Si ces données ne sont pas disponibles, on peut se baser sur les tendances locales en matière d'épidémiologie et d'antibiogramme pour choisir un traitement empirique.

## **CONTRE-INDICATIONS**

L'isoniazide est contre-indiqué chez les patients qui développent des réactions hypersensibilités graves à l'isoniazide, y compris une hépatite causée par ce médicament ou une maladie hépatique aiguë de toute étiologie.

## **MISES EN GARDE**

Une hépatite grave et parfois mortelle associée avec le traitement par l'isoniazide peut se développer après plusieurs mois de traitement. Les taux d'AST sérique s'élèvent chez environ 10 à 20 % des patients, habituellement au cours des quelques premiers mois de traitement, mais cette élévation peut survenir à n'importe quel moment. Les taux enzymatiques reviennent habituellement à la normale malgré la poursuite du traitement par l'isoniazide, cependant dans certains cas un dysfonctionnement hépatique graduel s'installe. Le risque de développer une hépatite est accru chez les patients présentant une maladie hépatique préexistante, augmente avec l'âge et avec l'utilisation concomitante de médicaments hépatotoxiques ou une consommation excessive ou prolongée d'alcool. Les patients qui prennent de l'isoniazide doivent faire l'objet d'une étroite surveillance et doivent être interviewés de façon régulière. On doit demander aux patients prenant de l'isoniazide de signaler sans délai tout symptôme avant-coureur d'hépatite, tel que la fatigue, la faiblesse, les malaises, l'anorexie, les nausées ou les vomissements. Si des symptômes et des signes de lésions hépatiques se manifestent, on doit suspendre l'administration d'isoniazide sans délai et surveiller étroitement le patient. Ensuite, on doit administrer un autre médicament car l'utilisation continue de l'isoniazide chez ces patients peut entraîner une aggravation des troubles hépatiques. Tout traitement préventif doit être reporté chez les individus atteints de maladies hépatiques aiguës. Si on doit recommencer à administrer de l'isoniazide, on ne doit le faire qu'après la disparition des symptômes et le retour à la normale des résultats d'analyses de laboratoire. Il faut reprendre le traitement en administrant de très petites doses du médicament et les augmenter graduellement. Tout signe de récurrence d'une atteinte hépatique justifie l'arrêt immédiat du traitement.

### **Sensibilité et résistance**

#### **Émergence de bactéries résistantes aux médicaments**

Prescrire pdp-ISONIAZID s'il n'y pas d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée n'entraînerait probablement pas de bienfait au patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

## PRÉCAUTIONS

Au premier signe d'une réaction d'hypersensibilité, on doit interrompre tout traitement médicamenteux. Si on doit recommencer à administrer de l'isoniazide, on devrait donner de très petites doses et les augmenter graduellement, afin de déterminer si les manifestations sont d'origine médicamenteuse.

L'administration de l'isoniazide doit être surveillée soigneusement chez les patients souffrant de troubles convulsifs (*voir* Interactions médicamenteuses), de maladie hépatique préexistante, ou d'insuffisance rénale grave.

La névrite optique a été rapportée comme une complication rare. On recommande d'effectuer périodiquement des examens ophtalmoscopiques pendant le traitement par l'isoniazide lorsque des troubles visuels se manifestent.

Il semblerait que l'isoniazide agit par compétition avec le phosphate de pyridoxal en s'attaquant à l'enzyme apotryptophanase, ce qui pourrait causer des symptômes de carence en pyridoxine (vitamine B6). L'administration de pyridoxine peut prévenir et faire régresser les cas de neuropathie périphérique associée à l'administration de l'isoniazide.

### **Interactions médicamenteuses**

Comme le traitement de la tuberculose requiert l'administration d'au moins 2 médicaments, il faut tenir compte des effets indésirables potentiels de chaque médicament ainsi que des interactions possibles entre les médicaments administrés en concomitance.

#### **Anticonvulsivants**

L'isoniazide inhibe le métabolisme hépatique de la carbamazépine et de la phénytoïne, ce qui induit à une augmentation des taux plasmatiques des anticonvulsivants ainsi qu'une toxicité chez certains patients. Les patients recevant simultanément de l'isoniazide et de la carbamazépine ou de la phénytoïne doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter une éventuelle intoxication; si nécessaire, réduire la dose de l'antiépileptique.

#### **Gel d'hydroxyde d'aluminium**

Le gel d'hydroxyde d'aluminium diminue l'absorption gastro- intestinale de l'isoniazide; administrer l'isoniazide au moins 1 heure avant la prise de l'antiacide.

#### **Cyclosérine**

Lorsqu'elle est administrée en concomitance avec l'isoniazide, la cyclosérine peut entraîner une augmentation des effets secondaires au niveau du SNC tel que des étourdissements ou de la somnolence.

#### **Disulfirame**

Des cas de troubles de la coordination et d'épisodes psychotiques ont été rapportés lors de la prise concomitante d'isoniazide et de disulfirame. La prise simultanée de ces substances doit être évitée.

### **Rifampicine**

En cas d'administration de rifampicine pendant le traitement par l'isoniazide, des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés plus fréquemment. L'incidence peut être plus élevée chez les acétyleurs lents, chez les patients recevant des doses élevées d'isoniazide ou chez ceux avec une maladie du foie préexistante.

### **Kétoconazole**

Les concentrations peuvent être réduites par l'isoniazide, ce qui pourrait entraîner une diminution de l'effet antifongique.

### **Autres médicaments**

De plus, l'isoniazide peut provoquer une inhibition du métabolisme des médicaments suivants : acétaminophène, corticoïdes, diazépam, anticoagulants oraux, primidone et théophyllines. Le patient devrait être surveillé afin de détecter tout effet accru ou tout signe de toxicité associée à ces médicaments.

### **Grossesse**

Bien que l'innocuité de l'isoniazide administré pendant la grossesse ne soit pas encore clairement établie, l'isoniazide a été utilisé pour le traitement de la tuberculose clinique chez des femmes enceintes. L'isoniazide est considéré comme faisant partie du traitement de choix pour la tuberculose survenant pendant la grossesse, puisque le risque d'une tuberculose non traitée pour la mère et le fœtus est beaucoup plus grand que le risque associé au traitement de la maladie. Par contre, le traitement prophylactique devrait être reporté après l'accouchement, à moins que la femme soit séropositive pour le VIH et présente des signes d'infection tuberculeuse.

### **Allaitement**

On n'a rapporté aucuns effets secondaires, mais il existe un risque de névrite périphérique ou de lésions au foie. Les enfants allaités doivent être surveillés étroitement pour l'apparition d'effets secondaires.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets toxiques sont généralement rencontrés seulement avec des doses d'isoniazide élevées, et la fréquence observée est plus élevée chez les inactivateurs lents. L'incidence des effets indésirables à la dose de 10 mg/kg est de 15 %.

**SNC** : l'effet toxique le plus fréquent est une neuropathie périphérique (cela se produit le plus souvent chez les patients souffrant de malnutrition et est habituellement précédée par de la paresthésie des pieds et des mains) (*voir PRÉCAUTIONS*). Des convulsions, l'encéphalopathie toxique, la névrite et l'atrophie optique, et la psychose toxique peuvent rarement survenir.

**Gastro-intestinal** : nausées, vomissements, troubles épigastriques, pancréatite.

**Hépatologie** : élévation de la concentration sérique des transaminases (ALT, AST) et de la bilirubine (10 à 20 %), hépatites avec ou sans ictère. L'hépatite grave et quelques fois fatale associée à l'isoniazide est généralement considérée comme étant une réaction d'hypersensibilité imprévisible (*voir MISES EN GARDE*).

**Hématologie** : agranulocytose; anémie hémolytique, sidéroblastique ou aplasique; thrombocytopénie; éosinophilie.

**Hypersensibilité** : fièvre, éruptions cutanées (morbilliformes, maculopapuleuses, purpuriques ou exfoliatrices), lymphadénopathie, vascularite. Des réactions d'hypersensibilité se produisent généralement au cours des 6 à 7 premières semaines de traitement (*voir PRÉCAUTIONS*).

**Système endocrinien and métabolique** : carence en pyridoxine, pellagre, hyperglycémie, acidose métabolique, gynécomastie.

**Autres** : syndrome rhumatismal et syndrome ressemblant au lupus érythémateux disséminé.

## **SURDOSAGE**

### **Symptômes**

Les manifestations d'un surdosage par l'isoniazide sont apparentes à l'intérieur de 30 minutes à 3 heures. Nausées, vomissements, étourdissements, troubles de l'élocution, brouillement de la vision et hallucinations visuelles (incluant la perception de couleurs vives et de motifs étranges) sont parmi les premières manifestations du surdosage. Lorsque le surdosage est important, une détresse respiratoire ainsi qu'une dépression du SNC évoluant rapidement de la stupeur au coma profond doivent être attendus, de même que des convulsions réfractaires graves. Pour ce qui est des épreuves de laboratoire, on constate fréquemment une acidose métabolique sévère, une acétonurie et une hyperglycémie.

### **Traitement**

Le traitement du surdosage consiste à provoquer le vomissement chez le patient et procéder immédiatement au lavage gastrique au moyen d'une sonde d'intubation; la correction de l'acidose avec du bicarbonate de sodium et l'administration IV d'anticonvulsivants et de fortes doses de pyridoxine (par exemple, une dose équivalente à un gramme de pyridoxine pour chaque gramme d'isoniazide ingéré). *Voir* la monographie générale de la vitamine B6. On peut aussi effectuer une diurèse forcée et une hémodialyse ou une dialyse péritonéale ont été utilisées.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région immédiatement.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Prendre par voie orale, en une seule dose quotidienne, de préférence à jeun. L'absorption de l'isoniazide peut être réduite par la nourriture; toutefois, l'isoniazide peut être pris avec un repas en cas d'irritation gastro-intestinale.

### **Traitement de la tuberculose active (en conjonction avec d'autres agents antituberculeux)**

#### **Adultes**

5 mg/kg une fois par jour (maximum de 300 mg)

#### **Enfants**

10 à 20 mg/kg une fois par jour (maximum de 300 mg).

### **Le traitement doit être suivi pendant 6 à 9 mois ou plus. Dosage bi- hebdomadaire (après 2 mois de traitement journalier)**

#### **Adultes**

15 mg/kg (maximum de 900 mg)

#### **Enfants**

20 à 40 mg/kg (maximum de 900 mg).

### **Prophylaxie de la tuberculose: de 6 à 12 mois**

#### **Adultes**

300 mg une fois par jour

#### **Enfants**

10mg/kg une fois par jour (maximum de 300 mg).

## COMPOSITION

**Comprimés (50 mg):** Chaque comprimé contient 50 mg d'isoniazide et les ingrédients non-médicinaux suivants (ordre alphabétique): cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de magnésium.

**Comprimés (100 mg):** Chaque comprimé contient 100 mg d'isoniazide et les ingrédients non-médicinaux suivants (ordre alphabétique): cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de magnésium.

**Comprimés (300 mg):** Chaque comprimé contient 300 mg d'isoniazide et les ingrédients non-médicinaux suivants (ordre alphabétique): cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de magnésium.

**Solution orale:** Chaque 5 mL contient 50 mg d'isoniazide et les ingrédients non-médicinaux

suivants (ordre alphabétique): acide citrique anhydre, benzoate de sodium, cyclamate de sodium, eau purifiée, glycérine, saveur artificielle de framboise, solution de sorbitol.

### **DISPONIBILITÉ**

**Comprimés de pdp-ISONIAZID (50 mg, 100 mg et 300 mg):** Disponible en bouteilles de 100 comprimés.

**Solution orale pdp-ISONIAZID (50 mg/5 mL):** Disponible en bouteilles de 500 mL.

### **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

**Comprimés de pdp-ISONIAZID (50 mg, 100 mg et 300 mg):** Conserver entre 15°C et 30°C.

**Solution orale pdp-ISONIAZID (50 mg/5 mL):** Conserver entre 15°C et 25°C.



**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT  
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**pdp-ISONIAZID**  
Comprimés d'isoniazide  
Solution orale d'isoniazide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre pdp-ISONIAZID et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de pdp-ISONIAZID.

**Pourquoi pdp-ISONIAZID est-il utilisé?**

pdp-ISONIAZID est utilisé chez les adultes et les enfants :

- Avec d'autres médicaments anti-tuberculose pour traiter les infections tuberculeuses
- Seul pour la protection de l'infection tuberculeuse

Les médicaments antibactériens comme le pdp-ISONIAZID traite seulement les infections bactériennes. Ils ne doivent pas traiter les infections virales.

**Comment pdp-ISONIAZID agit-il?**

pdp-ISONIAZID contient de l'isoniazide qui est un antibiotique qui tue les bactéries qui cause la tuberculose. Il n'est pas connu comment l'isoniazide fonctionne.

**Quels sont les ingrédients de pdp-ISONIAZID?**

Ingrédients médicinaux : Isoniazide

Ingrédients non médicinaux :

**Comprimés** Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, stéarate de magnésium.

**Solution orale:** Acide citrique anhydre, benzoate de sodium, cyclamate de sodium, eau purifiée, glycérine, saveur artificielle de framboise, solution de sorbitol.

**pdp-ISONIAZID est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

**Comprimés : 50 mg, 100 mg, 300 mg**

**Solution orale : 50 mg/5 mL**

**Ne prenez pas pdp-ISONIAZID si vous:**

- êtes allergique à l'isoniazide ou à tout autre ingrédient de pdp-ISONIAZID
- développez une réaction allergique sévère d'hypersensibilité) à l'isoniazide, incluant un problème du foie

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pdp-ISONIAZID, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:**

- avez des problèmes de reins
- avez des problèmes de foie
- êtes enceintes ou planifiez l'être
- allaitez ou planifiez d'allaiter
- avez des problèmes d'alcool
- avez souffert d'attaque ou de crises
- avez le VIH
- avez des engourdissements, et/ ou des picotements dans les bras ou les jambes (neuropathie périphérique)

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pdp-ISONIAZID :**

- Médicaments anti-convulsifs-comme la carbamazépine, la primidone ou la phénytoïne
- Gel d'hydroxyde d'aluminium, un antiacide utilisé pour traiter les brûlures d'estomac
- Autres antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose comme la cyclosérine et la rifampicine
- Disulfirame utilisé pour traiter l'alcoolisme
- Kétoconazole utilisé pour traiter les infections antifongiques
- Acétaminophène utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
- Corticoïdes utilisés pour traiter l'inflammation
- Diazépam utilisé pour traiter l'anxiété et d'autres problèmes de santé mentale
- Éclaircisseur du sang pour prévenir les caillots
- Théophyllines utilisées pour traiter les problèmes respiratoires

**Comment prendre pdp-ISONIAZID:**

- pdp-ISONIAZID doit être pris une fois par jour. Il peut se prendre avec de la nourriture si vous avez des maux d'estomac.
- Même si votre état s'améliore au début du traitement, vous devez utiliser pdp-ISONIAZID exactement comme il vous a été prescrit.
- Une utilisation incorrecte ou excessive de pdp-ISONIAZID pourrait causer la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par pdp-ISONIAZID (résistance). Cela signifie que pdp-ISONIAZID pourrait ne plus être efficace pour vous plus tard.
- Ne pas partager votre médicament.

## **Dose habituelle**

### **Traitement de la tuberculose active (combiné avec d'autres médicaments antituberculeux)**

**Adultes et enfants :** Votre professionnel de la santé vous informera de la dose de pdp-ISONIAZID à prendre basé sur votre poids jusqu'à un maximum de 300 mg une fois par jour.

### **Le traitement doit être suivi pendant 6 à 9 mois ou plus.**

#### **Dosage bi-hebdomadaire (après 2 mois de traitement journalier)**

**Adultes et enfants :** Votre professionnel de la santé vous informera de la dose de pdp-ISONIAZID à prendre basé sur votre poids jusqu'à un maximum de 900 mg une fois par jour.

### **Prophylaxie de la tuberculose: de 6 à 12 mois**

**Adultes et enfants :** Votre professionnel de la santé vous informera de la dose de pdp-ISONIAZID à prendre basé sur votre poids jusqu'à un maximum de 300 mg une fois par jour.

### **Le traitement doit être suivi pendant 6 à 12 mois.**

## **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de pdp-ISONIAZID, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes d'un surdosage lors de l'administration par voie orale peuvent inclure:

- nausée
- vomissements
- étourdissements
- trouble de la parole
- vision brouillée
- hallucinations visuelles (incluant de couleurs vives et des formes bizarres)

Le surdosage peut causer des comas et des convulsions.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pdp-ISONIAZID?**

Ceux-ci ne sont pas tous les effets secondaires que vous pouvez expérimenter lors de la prise de pdp-ISONIAZID. Si vous expérimentez tous effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Nausée
- Vomissements
- Douleurs à l'estomac
- Grossissement des seins chez les hommes

pdp-ISONIAZID peut causer des résultats de tests sanguins anormaux. Votre professionnel de la santé décidera quand vous effectuez des tests sanguins et pourra interpréter vos résultats.

<b>Effets secondaires graves</b>			
Symptôme / effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des conseils médicaux sans tarder
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Neuropathie périphérique:</b> engourdissements, des picotements dans les bras ou les jambes		√	
<b>Problèmes de foie qui peuvent mener à la mort:</b> fatigue, faiblesse, perte d'appétit, douleurs à l'estomac, nausée, vomissement, jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			√
<b>Problèmes aux yeux:</b> perte de vision a un ou les deux yeux, douleurs dans les yeux qui s'accroissent lors du mouvement des yeux, ne pas voir les couleurs correctement			√
<b>Psychose toxique:</b> changement d'humeur (anxiété et/ou dépression), trouble du sommeil, nausée, vomissements, hallucinations (entendre ou voir des choses qui ne sont pas là), convulsions			√
<b>Encéphalopathie toxique:</b> perte de mémoire, changement de personnalité, irritabilité, dépression, difficulté à se concentrer, mouvements involontaires, fatigue, faiblesse dans les bras, convulsions			√
<b>Réactions allergiques:</b> éruption, urticaire, enflure du visage, lèvres, langue ou gorge, difficulté à respirer ou avaler, enflure des ganglions lymphatiques, fièvre			√
<b>Convulsions ou crises</b>			√
<b>Diminution du nombre de plaquettes:</b> bleue, saignements, fatigue et faiblesse		√	
<b>Anémie:</b> fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
<b>Augmentation de sucre dans le sang:</b> uriner souvent, soif, et faim	√		

<b>Syndrome rhumatismal et syndrome lupoïde:</b> douleurs articulaires, douleur musculaire, fatigue, éruptions, fièvre, enflure des ganglions lymphatiques		√	
<b>Inflammation du pancréas :</b> douleur sévère de l'abdomen et du dos			√

Ceux-ci ne sont pas tous les effets secondaires que vous pouvez expérimenter lors de la prise de pdp-ISONIAZID. Si vous expérimentez tous effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

**Comprimés :** Conserver entre 15 °C et 30 °C.

**Solution orale :** Conserver entre 15° C et 25 °C

**Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.**

### **Pour en savoir davantage au sujet de pdp-ISONIAZID vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); ou en téléphonant le manufacturier au 1-888-550-6060.

Le présent dépliant a été rédigé par :

**PENDOPHARM, Division de Pharmascience Inc.**  
Montréal Canada  
H4P 2T4

Dernière révision : 26 novembre 2020