

PYRAZINAMID FARMAPOL



POSTAĆ I SKŁAD Tabletki, 1 tabletkę zawiera 500 mg pirazynamidu (Pyrazinamidum)

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Produkt Pyrazinamid Farmapol jest wskazany do stosowania: w pierwszej fazie leczenia gruźlicy, tj. podczas leczenia intensywnego (pierwsze dwa miesiące) w skojarzeniu z ryfampicyną i izoniazidem; zwiększa to skuteczność leczenia, przyspiesza odprątkowanie i zmniejsza liczbę nawrotów; w leczeniu gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej, wywołanej przez prątki odporne na główne chemioterapeutyki przeciwgruźlicze (izoniazyd lub ryfampicynę), zawsze w skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Zwykle stosuje się 20 do 30 mg/kg masy ciała w jednej dawce dobowej. U dorosłych najczęściej podaje się 1,5 g raz na dobę. Nie należy podawać dawki większej niż 2 g na dobę. Dawkę należy zmniejszyć w przypadku niewydolności nerek. Należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na pirazynamid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (skrobia ziemniaczana, talk, karboksymetyloskrobia sodowa typ C). Niewydolność wątroby, dna moczanowa, porfiria. Nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Toksyczność pirazynamidu jest znaczna już w dawkach leczniczych i zależy przede wszystkim od wielkości zastosowanej dawki. Pirazynamid w dawce powyżej 1,5 g na dobę może doprowadzić do uszkodzenia wątroby i żółtaczki. Dawka 3,0 g na dobę może spowodować wystąpienie ostrego żółtego zaniku wątroby. Pirazynamid hamuje wydalanie nerkowe moczanów, powodując często nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi, co zwykle powoduje wystąpienie objawów dny. U pacjentów, u których rozpoczęto leczenie pirazynamidem, należy na początku leczenia oznaczyć w surowicy stężenie kwasu moczowego i bilirubiny całkowitej oraz aktywność enzymów wątrobowych. Należy ściśle obserwować pacjentów z przebytymi wcześniej chorobami wątroby oraz pacjentów o zwiększonym ryzyku zapalenia wątroby w związku ze stosowaniem pirazynamidu (np. nadużywających alkohol). Nie należy kontynuować leczenia pirazynamidem dopóki widoczne są oznaki uszkodzeń komórek wątrobowych i objawy ostrego dnawego zapalenia stawów. Należy zachować następujące środki ostrożności: u dzieci zaleca się stosowanie pirazynamidu tylko w lecznictwie zamkniętym; u dorosłych wskazane jest rozpoczęcie leczenia w oddziale lecnictwa zamkniętego, a dalsze prowadzenie leczenia pod kierunkiem lekarza chorób płuc; zaleca się systematyczną (co 10-14 dni) i porównawczą kontrolę czynności wątroby (oznaczenie aktywności aminotransferaz i fosfatazy zasadowej, określenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi i urobilinogenu w moczu); nie stosować pirazynamidu u chorych na gruźlicę z przebytymi schorzeniami wątroby; u alkoholików i u osób, u których wyniki prób wątrobowych już przed rozpoczęciem leczenia wskazują na niewydolność wątroby; jeśli wystąpi hiperurykemia i spowoduje ostre zapalenie stawów, pirazynamid należy odstawić; pirazynamid należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek; pirazynamid należy ostrożnie stosować u pacjentów z cukrzycą, gdyż może powodować trudności w jej leczeniu.

**DZIAŁANIA
NIEPOŻĄDANE**

Podstawowe działanie niepożądane po podawaniu pirazynamidu to hepatotoksyczność. Ryzyko uszkodzenia miększu wątroby wzrasta z dawką i czasem leczenia. Podawanie pirazynamidu w dawce nie przekraczającej 30 mg/kg masy ciała w skojarzeniu z izoniazydem i ryfampicyną przez 2 pierwsze miesiące leczenia nie zwiększa istotnie hepatotoksyczności zestawu. Pirazynamid stosowany w dawce ponad 1,5 g na dobę może uszkadzać miąższ wątroby i powodować wystąpienie żółtaczki (zwiększa się aktywność ALAT i AspAT we krwi). Toksyczne działanie na wątrobę zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Pirazynamid może wywołać nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi, dnę moczanową. Przewód pokarmowy: pirazynamid może wywołać zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, tj. nudności, wymioty, brak łaknienia (anoreksję). Układ krwionośny i układ limfatyczny: niedokrwistość z niedoboru żelaza, niedokrwistość syderoblastyczna, trombocytopenia; rzadko występują zaburzenia mechanizmu krzepnięcia krwi. Inne: lekki ból stawów i ból mięśni; złe samopoczucie, odczyny alergiczne, tj. wysypka skórna, pokrzywka, świąd; rzadko występuje gorączka, trądzik, nadwrażliwość na światło, porfiria, trudności w oddawaniu moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek.

**PODMIOT
ODPOWIEDZIALNY**

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.,
ul. Św. Wojciech 29, 61-749 Poznań, tel. +48 61 852 63 53, e-mail: info@farmapol.pl

**KATEGORIA
DOSTĘPNOŚCI I
POZWOLENIE**

Produkt leczniczy Rp
nr R/2635