

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### PYRAZINAMID FARMAPOL

500 mg, tabletki

*Pyrazinamidum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Pyrazinamid Farmapol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrazinamid Farmapol
3. Jak stosować Pyrazinamid Farmapol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pyrazinamid Farmapol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Pyrazinamid Farmapol i w jakim celu się go stosuje

Lek Pyrazinamid Farmapol zawiera pirazynamid – substancję czynną, która ma silne działanie przeciwpłatkowe (hamuje rozwój prątków gruźlicy).

Pyrazinamid Farmapol stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi w celu zwiększenia skuteczności leczenia i zmniejszenia liczby nawrotów choroby.

Wskazania 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.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrazinamid Farmapol

##### Kiedy nie stosować leku Pyrazinamid Farmapol

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje).
- Jeśli pacjent ma niewydolność wątroby.
- Jeśli pacjent ma dnę moczaniową (choroba polegająca na nadmiernym wytwarzaniu w organizmie kwasu moczowego, który odkłada się w postaci kryształków w stawach i tkankach okołostawowych, powodując silne bóle).
- Jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Pyrazinamid Farmapol może powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i wystąpienie objawów dny moczanowej (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). Na początku leczenia lekarz zaleci oznaczenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia stawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.
- Lek Pyrazinamid Farmapol może powodować uszkodzenie wątroby (objawy - patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia czynności, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci badania czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku i systematycznie w czasie leczenia.
- Lek Pyrazinamid Farmapol należy stosować ostrożnie u pacjentów z przebytymi chorobami wątroby oraz u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zapalenia wątroby (np. nadużywających alkoholu). Lek nie należy stosować u tych pacjentów, jeśli wyniki prób wątrobowych już przed rozpoczęciem leczenia wskazują na niewydolność wątroby.
- Lek Pyrazinamid Farmapol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek; lekarz ustali dawkowanie i długość leczenia.
- Lek Pyrazinamid Farmapol należy stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą, ponieważ lek może powodować trudności w jej leczeniu.
- Lek Pyrazinamid Farmapol u dzieci można stosować tylko w warunkach szpitalnych.
- U osób dorosłych wskazane jest rozpoczęcie podawania leku w szpitalu, potem lek można przyjmować pod opieką lekarza specjalisty.

## Inne leki i Pyrazinamid Farmapol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed zastosowaniem leku Pyrazinamid Farmapol pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- **insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe** (stosowane w leczeniu cukrzycy);
- **allopurynol, kolchicynę, probenecyd, sulfipirazon** (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej)
  - lek Pyrazinamid Farmapol zmniejsza ich skuteczność; lekarz dostosuje dawki tych leków;
- **cyklosporynę** (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów) - lek Pyrazinamid Farmapol może zmniejszać jej skuteczność; dlatego lekarz będzie kontrolował stężenie cyklosporyny i dostosuje jej dawkowanie;
- **lewofloksacynę** (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych) - nie należy stosować jej jednocześnie z lekiem Pyrazinamid Farmapol ze względu na ryzyko działań niepożądanych.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że jest w ciąży.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń w ruchu.

## 3. Jak stosować Pyrazinamid Farmapol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Zalecane dawkowanie**

Zwykle podaje się 20 do 30 mg na kilogram masy ciała w jednej dawce na dobę.

U dorosłych stosuje się najczęściej 3 tabletki (1,5 g) raz na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki (2 g) na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku.

### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

Lekarz zaleci dawkę mniejszą niż zwykle stosowana.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyrazinamid Farmapol**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Pyrazinamid Farmapol**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Pyrazinamid Farmapol, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć pominiętą dawkę, a potem następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Pyrazinamid Farmapol**

O zakończeniu leczenia powinien zdecydować lekarz prowadzący.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:**

- uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami może być żółtaczką, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi AlAT i AspAT); szkodliwy wpływ leku na wątrobę zależy od dawki i może wystąpić w dowolnym momencie leczenia;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, prowadzące do wystąpienia dny moczanowej (stan zapalny stawu z zaczerwienieniem, obrzękiem, ociepleniem i ostrym bólem);
- nudności, wymioty, brak apetytu (jadłowstręt);
- niedokrwistość z niedoboru żelaza (zwana też anemią, objawiająca się m.in.: postępującym osłabieniem, łatwym męczeniem, blednością skóry i błon śluzowych, zaburzeniami koncentracji, łamliwością paznokci, wypadaniem włosów);
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj anemii spowodowany przez nadmierne odkładanie żelaza w szpiku kostnym);
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków);
- zaburzenia krzepnięcia krwi (rzadko);
- lekki ból stawów i ból mięśni;
- złe samopoczucie,
- odczyny alergiczne (takie jak: wysypka skórna, pokrzywka, świąd);
- gorączka (rzadko);
- nadwrażliwość na światło,
- porfiria (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- trudności w oddawaniu moczu;
- zaburzenia pracy nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek).

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać Pyrazinamid Farmapol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Pyrazinamid Farmapol**

Substancją czynną leku jest pirazynamid.

1 tabletkę zawiera 500 mg pirazynamidu.

Ponadto lek zawiera: skrobię ziemniaczaną, talk farmaceutyczny, karboksymetyloskrobię sodową.

### **Jak wygląda Pyrazinamid Farmapol i co zawiera opakowanie**

Lek Pyrazinamid Farmapol ma postać tabletek, barwy białej, z napisem PYRAZINAMID.

Tabletki pakowane są w pojemnik polipropylenowy.

Opakowanie zawiera 250 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

Tel.: + 48 61 852 63 53

Fax: +48 61 852 96 55

E-mail: [info@farmapol.pl](mailto:info@farmapol.pl)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących:** treść ulotki dostępna pod darmowym numerem telefonu: 800 706 848.

Data zatwierdzenia ulotki: 15.05.2012 r.