

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PYRAZINAMID FARMAPOL

500 mg, tabletki

Pyrazinamidum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki,
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pyrazinamid Farmapol zawiera pirazinamid – 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 izoniazydem; 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

Nie stosować leku Pyrazinamid Farmapol jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- niewydolność wątroby;
- 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);
- 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. 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.
- uszkodzenie wątroby. 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.
- ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek; lekarz ustali dawkowanie i długość leczenia.
- ostrożnie u pacjentów z cukrzycą, ponieważ lek może powodować trudności w jej leczeniu.

U osób dorosłych wskazane jest rozpoczęcie podawania leku w szpitalu, potem lek można przyjmować pod opieką lekarza specjalisty.

Dzieci

Lek Pyrazinamid Farmapol można stosować u dzieci tylko w warunkach szpitalnych.

Pyrazinamid Farmapol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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);
- allopuryinol, kolchicynę, probenecyd, sulfipirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej), ponieważ lek Pyrazinamid Farmapol zmniejsza ich skuteczność; lekarz dostosuje dawki tych leków;
- cyklosporynę (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów), ponieważ 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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. 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 i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek 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 przyjmując 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.

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 żółtaczka, 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 (śródmiażdżowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyrazinamid Farmapol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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. Jedna tabletkę zawiera 500 mg pirazynamidu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C).

Jak wygląda Pyrazinamid Farmapol i co zawiera opakowanie

Pyrazinamid Farmapol ma postać białych, okrągłych tabletek z oznakowaniem „PYRAZINAMID” wytłoczonym po jednej stronie.

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

e-mail: 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: 27.03.2017