

**Prospect: Informații pentru utilizator****Pirazinamidă Atb 500 mg comprimate**  
pirazinamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pirazinamidă Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pirazinamidă Atb
3. Cum să luați Pirazinamidă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pirazinamidă Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Pirazinamidă Atb și pentru ce se utilizează**

Pirazinamidă Atb este un antibiotic utilizat împreună cu alte medicamente în tratamentul tuberculozei:

- Tratamentul cazurilor noi de tuberculoză pulmonară în asociere cu antibioticele standard (rifampicină, izoniazidă și etambutol), în timpul primelor două luni de tratament.
- Tratamentul tuberculozei pulmonare și extrapulmonare cu bacili rezistenți la izoniazidă și/sau la rifampicină, în asociere cu alte antibiotice disponibile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pirazinamidă Atb****Nu luați Pirazinamidă Atb:**

- dacă sunteți alergic la pirazinamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență hepatică;
- dacă ați fost diagnosticat cu hiperuricemie în urma unor analize de laborator;
- dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență renală. Medicul poate totuși să vă recomande și în această situație pirazinamidă când este absolut necesar;
- dacă ați fost diagnosticat cu porfirie;
- în timpul sarcinii.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Pirazinamidă Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Pirazinamidă Atb:

- dacă ați fost diagnosticat cu o afecțiune a ficatului. Înaintea administrării tratamentului cu pirazinamidă medicul vă va recomanda o evaluare inițială a funcției hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină, bilirubină

totală), renale și a uricemiei (în vederea eliminării unei insuficiențe hepatice, renale sau a unei hiperuricemii). Dacă medicul va stabili că aveți funcția hepatică perturbată și/sau aveți un factor de risc hepatic (alcoolism, antecedente de hepatită), nu veți primi tratament cu pirazinamidă decât în caz de absolută necesitate (dacă aveți o formă severă de boală numită tuberculoză multirezistentă), cu precauție și sub stricta supraveghere a medicului. Supravegherea va cuprinde analize de laborator pentru evaluarea funcției hepatice: dozarea transaminazelor la fiecare 8 zile în timpul celor 2 luni de tratament cu pirazinamidă și urmărirea unor manifestări clinice. (vezi și pct. Reacții adverse). Dacă medicul constată valori foarte mari ale transaminazelor va întrerupe fără întârziere tratamentul cu pirazinamidă.

Dacă medicul constată că aveți valori crescute ale acidului uric vă va iniția un tratament corector.

Durerile articulare moderate, răspund în mod normal tratamentului simptomatic stabilit de medic. Dacă durerile articulare persistă și își modifică caracterul, medicul poate decide întreruperea administrării pirazinamidei.

Dacă ați fost diagnosticat cu insuficiență renală cronică, medicul vă va administra pirazinamidă doar dacă este absolut necesar. Oricum medicul vă va recomanda lunar un set de analize pentru verificarea funcției renale.

Dacă suferiți de diabet zaharat, este posibil să realizați mai dificil controlul glicemiei în timpul administrării pirazinamidei.

Dacă utilizați pirazinamidă, evitați expunerea prelungită la soare, deoarece pirazinamida determină creșterea sensibilității tegumentului la radiațiile ultraviolete.

### **Pirazinamidă Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă medicul v-a recomandat pirazinamidă asociată cu rifampicină și izoniazidă, atunci veți fi supus unei supravegheri atente clinice și a analizelor de laborator, datorită însumării efectelor toxice hepatice și posibilității apariției unor reacții adverse grave.

Pirazinamida determină apariția unei colorații cafenii a urinei, care poate îngreuna unele analize de laborator (determinarea cetonelor în urină prin metoda cu nitroprusiat de sodiu).

Pirazinamida poate să scadă eficacitatea unor medicamente utilizate în tratamentul gutei (de ex. alopurinol, colchicină, probenecid, sulfînpirazonă) și a ciclosporinei.

### **Pirazinamidă Atb împreună cu alimente și băuturi**

Consumul de alcool în timpul administrării de Pirazinamidă Atb crește riscul afectării hepatice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pirazinamida Atb nu se va administra în cursul sarcinii sau în suspiciune de sarcină. Pirazinamida se elimină în cantități mici în laptele matern, de aceea trebuie evaluată cu atenție de către medic instituirea tratamentului cu pirazinamidă la mamele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pirazinamidă Atb nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Pirazinamidă Atb**

Luați întotdeauna Pirazinamidă Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul tuberculozei se face conform unui program național numit *Programul național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei*. Pirazinamidă Atb se folosește întotdeauna în asociere cu alte medicamente antituberculoase pentru a se evita instalarea rapidă a rezistenței.

Doza recomandată este:

*Adulți:* 3-4 comprimate de 500 mg pe zi, administrate în doză unică.

*Copii:* 20 mg/kg/zi într-o singură priză, în cazurile în care nu identifică alte tratamente satisfăcătoare.

### **Dacă luați mai mult Pirazinamidă Atb decât trebuie**

În caz că utilizați pirazinamida mai mult decât trebuie, pot apărea tulburări hepatice, neurologice și respiratorii.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

#### **Dacă uitați să luați Pirazinamidă Atb**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Pirazinamidă Atb**

Nu întrerupeți tratamentul cu Pirazinamidă Atb decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### *La nivelul aparatului digestiv*

Afectarea funcției hepatice apare frecvent și pare a fi dependentă de doză și de durata tratamentului. Aceasta poate apărea oricând în timpul tratamentului cu pirazinamidă. Dacă apar lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, slăbiciune marcată, febră, ușoara îngălbenire a pielii, medicul vă va recomanda analize de laborator pentru evaluarea funcției hepatice. Rar, au fost raportate cazuri grave de hepatită toxică, în condițiile asocierii cu alte medicamente toxice pentru ficat, în special izoniazidă.

#### *Tulburări ale sângelui*

Foarte rar se observă anemie, scăderea trombocitelor sau porfirie.

#### *Sistem nervos central*

Ocazional s-au constatat dureri de cap, amețeli, agitație și insomnii.

#### *Creșterea nivelului acidului uric*

Este foarte frecventă și poate determina dureri articulare (1% din cazuri), dureri musculare și accese de gută.

#### *La nivel renal*

S-a observat urină închisă la culoare, durere la urinat și nefrită interstițială.

#### *Alte reacții adverse*

Deoarece pirazinamida poate determina scăderea glicemiei, la diabetici apar dificultăți de echilibrare a glicemiei.

Au fost raportate și reacții alergice (erupții cutanate), precum și fenomene de sensibilizare la lumină.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat folosindu-se următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	care pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	care pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	care pot afecta 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	care pot afecta până la 1 din 10 000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Raportarea reacțiilor adverse:**

Dacă manifestați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pirazinamidă Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pirazinamidă Atb**

- Substanța activă este pirazinamida. Fiecare comprimat conține pirazinamidă 500 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Pirazinamidă Atb și conținutul ambalajului**

Pirazinamidă Atb se prezintă sub formă de comprimate de culoare alb-gălbuie, rotunde, plate având imprimată pe una din fețe inscripția "PZ".

Cutie cu 2 sau 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în August 2013**