

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pyrazinamid „Provita“ - Tabletten

Pyrazinamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pyrazinamid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid beachten?
3. Wie ist Pyrazinamid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyrazinamid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pyrazinamid und wofür wird es angewendet?

Pyrazinamid wird zur Behandlung aller Formen von Tuberkulose eingesetzt, die durch Mycobacterium tuberculosis verursacht werden. Die Behandlung sollte nur in Kombination mit anderen Tuberkulosemitteln durchgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid beachten?

Pyrazinamid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh C) haben, bei akuten Lebererkrankungen (z.B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monate nach überstandener Leberentzündung
- bei Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyrazinamid einnehmen.

Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte Pyrazinamid nur bei dringender Indikation verordnet werden

Wenn Sie eine Nierenerkrankung oder Diabetes haben oder schon einmal Gicht hatten, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Bei einer Nierenerkrankung oder Dialyse wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen.

Vor Beginn der Therapie, und in regelmäßigen Abständen während der Therapie, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte überprüfen, um die Leberfunktion und den Stoffwechsel zu kontrollieren.

Sollten bei Ihnen Vorzeichen einer beginnenden Leberschädigung, wie beispielsweise Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Es kann während der Therapie mit Pyrazinamid zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen, da die Blutzuckerwerte unter Pyrazinamid sehr schwanken können.

Während der Behandlung mit Pyrazinamid kann es zu einem Anstieg der Harnsäurespiegel kommen (Hyperurikämie). Dies kann in seltenen Fällen, insbesondere bei entsprechend anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen (Arthralgien, siehe Abschnitt 4) führen. Ihr Arzt wird deshalb unter Umständen Ihre Harnsäurespiegel regelmäßig (alle 3-4 Wochen) prüfen und bei zu hohen Werten eine entsprechende Therapie einleiten.

Patienten unter Pyrazinamid-Therapie reagieren empfindlich auf Sonnenlicht und sollten sich daher keiner starken Sonneneinwirkung aussetzen (siehe Abschnitt 4).

Falls Sie überempfindlich sind gegen Ethionamid, Isoniazid oder Niacin (Nikotinsäure), informieren Sie bitte Ihren Arzt! Es kann sein, dass Sie deswegen auch auf Pyrazinamid allergisch reagieren.

Unter der Behandlung mit Pyrazinamid können folgende diagnostische Nachweismethoden / Labortests beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, der Harnsäure und des Thyroxinspiegels, sowie der Prothrombinzeit, der Serum-Aminotransferasen-Aktivität und des Serumeisens mittels Ferrochem II-Instrument.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alle Beschwerden schildern, auch wenn Sie denken, dass diese nicht mit der Tuberkuloseinfektion zusammenhängen.

Einnahme von Pyrazinamid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Diese können die Wirkung von Pyrazinamid Tabletten beeinflussen.

Zu unerwünschten Wechselwirkungen kann es in Kombination mit folgenden Medikamenten kommen:

- Acetylsalicylsäure
- Allopurinol
- Ciclosporin
- Levofloxacin
- Ofloxacin
- Probenecid
- Rifampicin
- Zidovudin

Weitere Wechselwirkungen:

Pyrazinamid hemmt die Harnsäureausscheidung und wirkt somit der gesteigerten Harnsäureausscheidung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) und Kontrastmitteln entgegen.

Einnahme von Pyrazinamid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Pyrazinamid soll nicht zum Essen eingenommen werden.

Während der Einnahme von Pyrazinamid sollten Sie keinen Alkohol trinken, da es verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für Pyrazinamid „Provita“ liegen keine hinreichenden klinischen Daten über die Einnahme während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale / fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Stillzeit

Während der Therapie mit Pyrazinamid „Provita“ kann gestillt werden, da die mit der Milch durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung von Pyrazinamid „Provita“ in Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Beeinflussung der Zeugungsfähigkeit beim Menschen zu Pyrazinamid „Provita“ vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pyrazinamid kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

3. Wie ist Pyrazinamid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis hat Ihr Arzt aufgrund Ihres Körpergewichts festgesetzt.

Nehmen Sie Pyrazinamid immer zusammen mit anderen Anti-Tuberkulose-Medikamenten ein.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

Tägliche Therapie:

25 mg/kg (20-30 mg/kg) Körpergewicht als Einzeldosis.

minimale Tagesdosis: 1,5 g

maximale Tagesdosis: 2,5 g

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre:

Tägliche Therapie:

35 (30-40) mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 2,0 g

Kleinkinder unter 3 Monaten

Aufgrund unzureichender Daten kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierempfehlung gegeben werden.

Intermittierende Einnahme

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

35 mg/kg (30-40 mg/kg) Körpergewicht 3x wöchentlich als Einzeldosis.

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahren

Die intermittierende Einnahme ist bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.

Für Patienten, die weniger als 500 mg Pyrazinamid pro Dosis brauchen, ist Pyrazinamid „Provita“ nicht geeignet.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die die Tabletten als ganzes mit Wasser oder einem anderen Getränk. Die Tabletten dürfen nicht zerbissen werden. Pyrazinamid Tabletten sollen möglichst ohne Essen eingenommen werden.

Pyrazinamid muss immer gemeinsam mit anderen Anti-Tuberkulose-Medikamenten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird Pyrazinamid zusammen mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose während der Anfangsphase der Tuberkulose-therapie für insgesamt 8 Wochen eingenommen. Zur Verhinderung von Rückfällen oder bei polyresistenter Tuberkulose ist eine Therapie mit Pyrazinamid über 3 Monate bzw. mehrere Monate möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pyrazinamid zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyrazinamid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben kontaktieren Sie bitte umgehend den Arzt oder das nächstgelegene Spital.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid vergessen haben

Bei täglicher Einnahme: Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein, außer die nächste Tabletteneinnahme ist innerhalb der nächsten 6 Stunden geplant.

Bei Einnahme 3x wöchentlich: Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein, außer die nächste Tabletteneinnahme ist innerhalb der nächsten 10 Stunden geplant.

Falls Sie erst kurz vor der nächsten geplanten Einnahme das Vergessen bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid abbrechen

Nehmen Sie Pyrazinamid so lange, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, auch wenn Sie sich besser fühlen. Durch unregelmäßige Einnahme und / oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten. Sie dürfen die Einnahme nicht beenden, ausser wenn Ihr Arzt Ihnen dies vorschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung von Tuberkulose ist es nicht immer möglich, zwischen den Nebenwirkungen von Pyrazinamid und denen von anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig einnehmen, zu unterscheiden.

Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt von allen Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Pyrazinamid sind Leberschäden, von Anstieg der Serum-Transaminasen (zeigen Leberschäden an) ohne merkbare Beeinträchtigung bis zur Leberdysfunktion,

verbunden mit Juckreiz und Gelbfärbung der Haut. In seltenen Fällen kann es sogar zu fatalem Leberversagen kommen.

Nebenwirkungen, die möglicherweise auf die Behandlung mit Pyrazinamid zurückzuführen sind, sind unten nach Organklassen aufgelistet.

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
					Aseptische Meningitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
				Störungen des blutbildenden Systems, besondere Form der Blutarmut (sideroblastische Anämie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) (siehe Zusätzliche Informationen, ^a)	
Erkrankungen des Immunsystems					
			Überempfindlichkeitsreaktionen		
Endokrine Erkrankungen					
				Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17-Ketosteroid-Ausscheidung im Harn)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
	Anstieg der Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) (siehe Abschnitt 2)			Gichtanfälle, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergehen), Pellagra (siehe Zusätzliche	

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
				Informationen, ^{b)}	
Erkrankungen des Nervensystems					
			Kopfschmerzen, Schwindel, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit		Krampfanfälle
Gefäßerkrankungen					
				Bluthochdruck (Hypertonie)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
	Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme				
Leber- und Gallenerkrankungen					
	Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions- störungen		schwere Leberschädi- gungen (Hepatotoxizität)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
	Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photo- sensibilisierung) (siehe Abschnitt 2.)		Rötung der Haut (Histamin- bedingter Flush)	Hautausschläge (Erythema multiforme)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					
			Gelenkschmer- zen (Arthralgie)		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
				Nierengewebs- entzündung (Tubulo- interstitielle Nephritis)	

Zusätzliche Informationen

^a Als Folge von Lebergewebsschäden besteht die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnung, Verminderung bestimmter Gerinnungsfaktoren (Fibrinogen);

^b Pellagra ist eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pyrazinamid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „VERW. BIS“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Tabletten sind aufgequollen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pyrazinamid enthält

- Der Wirkstoff ist: Pyrazinamid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Reisstärke, Magnesiumstearat

Wie Pyrazinamid aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Eine Packung enthält 50, eine Bündelpackung 250 Stück oder 1200 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Sigmapharm Arzneimittel GmbH
Leyst. 129
1200 Wien

Hersteller:
MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leyst. 129
1200 Wien

Z.Nr.: 9934

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.