

1.3.1	Pyrazinamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Pirazinamid Krka 500 mg tablete pirazinamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pirazinamid Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pirazinamid Krka
3. Kako jemati zdravilo Pirazinamid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pirazinamid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pirazinamid Krka in za kaj ga uporabljamo

Pirazinamid Krka je zdravilo za zdravljenje tuberkuloze, ki se jemlje hkrati z drugimi tuberkulostatiki. Bacile tuberkuloze uničuje v fazi znotrajcelične delitve. Učinkovit je zlasti v prvih mesecih zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pirazinamid Krka

Ne jemljite zdravila Pirazinamid Krka:

- če ste alergični na pirazinamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude motnje v delovanju jeter,
- če imate akutni protin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pirazinamid Krka povejte zdravniku, če se zdravite zaradi sladkorne bolezni, bolezni jeter, ledvic, protina ali porfirije.

Pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo je težko vzdrževati zaželeno koncentracijo krvnega sladkorja.

Pri bolnikih s porfirijsko lahko pirazinamid povzroči akutne napade porfirije.

Pri bolnikih z ledvičnim odpovedovanjem se pirazinamid lahko začne kopičiti v telesu.

Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem vas bo zdravnik občasno napotil na odvzem krvi za laboratorijske teste. Pogostost kontrolnih pregledov bo določil zdravnik.

Pomembno je, da zdravilo jemljete redno in da zdravljenje nadaljujete tudi, če se bolje počutite. Če se po dveh ali treh tednih zdravljenja stanje ne izboljša ali če se bolezen poslabša, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo takoj prenehajte jemati in obvestite zdravnika, če se pojavijo:

1.3.1	Pyrazinamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- bolečine v desnem zgornjem predelu trebuha, neješčnost, jutranja slabost, temen urin in/ali zlatenica,
- oteklina, rdečina in bolečina v sklepu palca na nogi ali katerem drugem sklepu.

Zdravnika opozorite tudi, če ste preobčutljivi na etionamid, izoniazid, niacin ali druga kemično sorodna zdravila, ker ste lahko preobčutljivi tudi na pirazinamid.

Druga zdravila in zdravilo Pirazinamid Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku obvezno povejte, če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin), sladkorne bolezni, virusnih okužb (zidovudin), zdravila za zdravljenje protina (alopurinol, kolhicin, probenecid, sulfinpirazon) in zdravila za zaviranje imunske odzivnosti (ciklosporin).

Sočasno jemanje pirazinamida in fenitoina lahko povzroči zastrupitev s fenitoinom. Če se med sočasnim zdravljenjem s pirazinamidom in fenitoinom pojavijo neusklajenost gibov (ataksija), čezmerna odzivnost (hiperrefleksija), nehoteni gibi očesa (nistagmus) in/ali drhtenje oz. tresenje rok (tremor), prenehajte z jemanjem zdravil in se posvetujte z zdravnikom.

Med sočasnim jemanjem pirazinamida in izoniazida se lahko zmanjša serumska koncentracija izoniazida, zlasti pri bolnikih, ki upočasnjeno presnavljajo izoniazid.

Sočasno jemanje pirazinamida in etionamida poveča tveganje za jetrno okvaro, zlasti pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Sočasno jemanje pirazinamida in drugih naštetih zdravil lahko spremeni delovanje ter poveča ali zmanjša učinek teh zdravil ali pirazinamida.

Zdravilo Pirazinamid Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem odsvetujemo pitje alkoholnih pijač, ker lahko pirazinamid poveča škodljive učinke alkohola.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnika takoj obvestite, če med zdravljenjem zanosite.

Čeprav ni dokazov, da ima pirazinamid škodljiv učinek na plod, tveganja ni mogoče izključiti.

Nosečnice lahko zdravilo jemljete le, če je to nujno potrebno. O zdravljenju v nosečnosti ali prekinitvi zdravljenja bo odločal zdravnik.

Pirazinamid se v majhnih količinah izloča v materino mleko, zato doječim materam med zdravljenjem odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo Pirazinamid Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pirazinamida za odrasle je od 15 mg do 30 mg na kilogram telesne mase na dan, največji dnevni odmerek ne sme biti večji od 2 g (4 tablete).

Običajni odmerki pirazinamida za starejše bolnike so bližje spodnji meji običajnih odmerkov za odrasle.

1.3.1	Pyrazinamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Običajni odmerek pirazinamida za bolnike z blago okvaro ledvičnega delovanja je 12 mg do 20 mg na kg telesne mase na dan.

Običajni odmerek pirazinamida za bolnike na hemodializi ali peritonealni dializi je enak običajnemu odmerku za odrasle.

Običajni odmerek pirazinamida za bolnike z okvaro jeter je manjši od običajnih odmerkov za odrasle.

Odmerke pri zdravljenju z jemanjem zdravila dvakrat ali trikrat na teden bo določil zdravnik. V teh primerih gre običajno za zdravljenje z večjim odmerkom.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek za otroke je 35 mg (30-40 mg) na kilogram telesne mase na dan, največji dnevni odmerek ne sme biti večji od 2 g (4 tablete).

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Tablete jemljite cele, z nekaj tekočine, v enem odmerku po zajtrku.

Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Po uporabi vsebnik takoj dobro zaprite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pirazinamid Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri zaužitju večjega števila tablet pri zavestnem bolniku izzovite bruhanje in se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pirazinamid Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo takoj prenehajte jemati in nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavijo bolečine v zgornjem desnem predelu trebuha, vročina, izguba apetita, šibkost, jutranja slabost, bruhanje, temen urin in/ali zlatenica.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so slabost, neješčnost in bolečine v sklepih (s povečano koncentracijo sečne kisline v serumu ali brez nje).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so bruhanje, kožni izpuščaji, koprivica, srbenje, preobčutljivost za svetlobo in bolečine v mišicah in/ali sklepih (z vročino), slabokrvnost in znižana koncentracija trombocitov v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so pekoče mokrenje (dizurija), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), mozolji (akne), pomanjkanje vitamina B₃ (niacina), ki se kaže s spremembami na koži, z drisko in z duševnimi motnjami (pelagra), dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina (porfirija), zlatenica, povečanje jeter, asimptomatsko povečanje aktivnosti jetrnih encimov, akutna jetrna atrofija in smrt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

1.3.1	Pyrazinamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pirazinamid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Po uporabi vsebnik takoj dobro zaprite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pirazinamid Krka

- Učinkovina je pirazinamid. Ena tableta vsebuje 500 mg pirazinamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so koruzni škrob, predgelirani škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b) in natrijev lavrilsulfat.

Izgled zdravila Pirazinamid Krka in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, rahlo izbočene, z zarezo na eni strani.

Na voljo so škatle s 100 tabletami v steklenem vsebniku (steklo jantarne barve) z aluminjsko zaporko in vato.

Način in režim izdaje zdravila Pirazinamid Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.1.2018.