

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM® 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 500 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose.

Anwendungsgebiete

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM wird angewendet zur Behandlung (Chemotherapie) der Tuberkulose (Infektionen mit *Mycobacterium tuberculosis*, nicht jedoch *M. bovis*).

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM wird zusätzlich zu einer antituberkulotisch und resistenzverhindernd wirkenden Kombination verabreicht, um einem möglichen Rezidiv (Rückfall) vorzubeugen.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist außerdem ein Reservemittel zur Behandlung von Erregerstämmen, die gegen andere Mittel resistent sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM beachten?

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, bei akuten Lebererkrankungen (z.B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monaten nach überstandener Leberentzündung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einnehmen.

- Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte das Mittel nur bei dringender Indikation verordnet werden.
- Bei herabgesetzter Nierenfunktion sollte das Mittel nur in dringenden Fällen verordnet werden. In diesen Fällen ist die intermittierende Applikation durchzuführen (siehe auch Dosierungsanleitung). Vor Beginn der Behandlung sollten Leber- und Nierenfunktion überprüft werden.
- Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholgebrauch bzw. Alkoholmissbrauch.

Vor und während der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM sind regelmäßig ca. alle 3 – 4 Wochen Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchzuführen. Bei leichter Vorschädigung der Leber und erhöhter Anfälligkeit (z.B. bei gleichzeitigem Alkoholismus) sind Leberfunktionsprüfungen häufiger durchzuführen.

Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM 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.

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

Acetylsalicylsäure; Ascorbinsäure; jodhaltige Kontrastmittel; Gichtmittel, welche die Ausscheidung von Harnsäure beeinflussen, wie z.B. Probenecid (Harnsäureausscheidung vermindert, Ausscheidung von Probenecid verzögert); blutzuckersenkende Mittel (Blutzuckersenkung beschleunigt). Daher müssen Patienten, die mit blutzuckersenkenden Mitteln bzw. solche, die mit Gichtmitteln behandelt werden, häufiger (engmaschiger) überwacht werden.

Unter der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM können folgende Laborwerte beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, Harnsäure, Prothrombinzeit, Serum-Aminotransferasen-Aktivität, Thyroxinspiegel.

Es wurde eine Interferenz von Pyrazinamid mit der Bestimmung des Serumeisens im Ferrochem II-Instrument festgestellt.

Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da es zum einen verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann und zum anderen das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 500 mg JENAPHARM 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 500 mg JENAPHARM 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 in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit der 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.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM 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.

Pyrazinamid wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Tägliche Therapie:

25 (20-30) mg/kg Körpergewicht,
minimale Tagesdosis: 1,5 g,
maximale Tagesdosis: 2,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht
unter 50 kg: 1,5 g Pyrazinamid = 3 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM
von 50-75 kg: 2,0 g Pyrazinamid = 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM
über 75 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Intermittierende Therapie (nur wenn tägliche Gabe nicht realisierbar):

2x wöchentlich je 50 (40-60) mg/kg Körpergewicht,
maximale Tagesdosis: 3,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht
unter 50 kg: 3,0 g Pyrazinamid = 6 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

über 50 kg: 3,5 g Pyrazinamid = 7 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

oder

3x wöchentlich je 35 (30-40) mg/kg Körpergewicht,
maximale Tagesdosis: 2,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht

unter 50 kg: 2,0 g Pyrazinamid = 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

über 50 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Kinder und Jugendliche

Tägliche Therapie:

35 (30-40) mg/kg Körpergewicht,
maximale Tagesdosis: 2,0 g

Berechnet auf eine mittlere Dosis von 35 mg/kg KG ergeben sich folgende Dosierungen:

Kinder von 6 -10 Jahren:

0,75 - 1,0 g Pyrazinamid = 1,5 - 2 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Kinder von 11-14 Jahren:

1,25 - 1,75 g Pyrazinamid = 2,5 - 3,5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Jugendliche von 15-18 Jahren:

1,75 - 2,0 g Pyrazinamid = 3,5 - 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Die höchste Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht ist nur zur Behandlung schwerer Tuberkuloseformen (Meningitis) vorgesehen.

Für Kinder unter 6 Jahren ist die Darreichungsform nicht geeignet.

Für Kleinkinder unter 3 Monaten kann aufgrund der ungenügenden Datenlage zurzeit keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Intermittierende Therapie (nur wenn tägliche Gabe nicht realisierbar):

Die intermittierende Einnahme sollte bei Kleinkindern nur bei vitaler Indikation erfolgen.

Die Dosierung beträgt zweimal wöchentlich 50 mg/kg Körpergewicht.

Bei **Nierenfunktionsstörungen** ist die intermittierende Einnahme des Mittels anzuwenden. Sie gewährleistet therapeutisch ausreichende Wirkstoffkonzentrationen, vermeidet aber gleichzeitig die unerwünschte Wirkstoffanhäufung im Körper.

Bei **Dialysepatienten** ist ebenfalls eine intermittierende Verabreichung erforderlich. Hierbei sollte das Mittel jeweils 6 Stunden **vor** der Dialyse eingenommen werden.

Zur Dosishöhe in beiden Fällen siehe den Abschnitt über die intermittierende Einnahme.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Einnahme der gesamten Tagesdosis erfolgt einmal am Tag nach einer Mahlzeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Bei Erstbehandlungsfällen wird nach bisherigen Erfahrungen das Pyrazinamid zur Rezidivverhinderung in der Anfangsphase der Therapie eingesetzt. Der gewünschte Zweck (Verhinderung eines Rückfalls) wurde dabei mit einer 2-3monatigen Anwendungsdauer erreicht.

Bei Chronikern und Wiederbehandlungsfällen mit eingeschränkter Empfindlichkeit der Bakterien kann Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM - je nach Ausfall der Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien – auch als Kombinationspartner eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen Tuberkulosemittel werden.

In diesen Fällen ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM so lange zu verabreichen, wie ein anderer Kombinationspartner ebenfalls verabreicht würde, d.h. über mehrere Monate hinweg bis zur sicheren bakteriellen Negativierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierung kann sich in starker Rötung und Jucken der gesamten Hautoberfläche äußern. Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM vergessen haben

Bei täglicher Einnahme sollten Sie die vergessene/n Tablette/n Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM nicht nachträglich einnehmen, sondern zum nächsten Einnahmezeitpunkt mit der verordneten Dosis fortfahren.

Bei nicht täglicher (intermittierender) Verabreichung sollten Sie eine vergessene Einnahme umgehend nachholen.

Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM abbrechen

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.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Harnsäuregehaltes im Blut (Hyperurikämie); Dies kann in seltenen Fällen, insbesondere bei entsprechend anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen führen. Deshalb sollte die Harnsäurekonzentration im Blut regelmäßig – alle 3-4 Wochen – bestimmt werden. Bei sehr hohen Harnsäurewerten im Blut kann eine Behandlung mit Mitteln, die die Harnsäureausscheidung fördern, z.B. mit Benzbromaron, notwendig werden.
- Leberzellschädigung (Anstieg der Transaminasen im Serum) und Störungen der Leberfunktion;

Die Leberfunktion sollte deshalb während der Pyrazinamid-Therapie in drei- bis vierwöchigem Abstand getestet werden. Bei leichter Vorschädigung der Leber und bei erhöhter Anfälligkeit (z.B. bei gleichzeitigem Alkoholismus) sind die Leberfunktionsprüfungen häufiger durchzuführen.

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch und Gewichtsabnahme
- Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung). Patienten unter Pyrazinamid-Therapie sollten sich deshalb nicht starker Sonneneinwirkung aussetzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- zentralnervöse Störungen, wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Erregbarkeit und Schlaflosigkeit
- schwere Leberschädigungen (Hepatotoxizität)
- Rötung der Haut (Histamin-bedingter Flush)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenentzündung im Zwischengewebe der Nierenkanälchen (Tubulo-interstitielle Nephritis)
- Hautausschläge (Fieber, Hautrötungen) (Erythema multiforme),
- Störungen des blutbildenden Systems, sideroblastische Anämien (Blutarmut infolge von Verwertungsstörungen von aufgenommenem Eisen), Porphyrurie (erbliche oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörtem Aufbau von Blutfarbstoff im blutbildenden System) oder Thrombozytopenie (Verringerung der Zahl der die Gerinnung verursachenden Blutzellen)
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit und eine Verminderung des Fibrinogens (Stoff, der zur Blutgerinnung dient) als Folge von Leberparenchymschäden möglich
- Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17-Ketosteroidausscheidung im Harn)
- Pellagra, eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen
- Gichtanfälle
- Bluthochdruck (Hypertonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern bei hohen Dosierungen, die meist höher als die Standarddosierung lagen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn Website: www.bfarm.de 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 500 mg JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrazinamid.

Jede Tablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

½ Tablette enthält 250 mg Pyrazinamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Talkum, Calciumstearat (Ph.Eur.).

Wie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist eine weiße, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist als Packung mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.