

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20000752

Пиразинамид Крка 500 mg таблетки

Регистрация №

Пиразинамид

BG/MA/MP

66767

04-09-2024

Pyrazinamide Krka 500 mg tablets

Оборудване №

Pyrazinamide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пиразинамид Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пиразинамид Крка
3. Как да приемате Пиразинамид Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пиразинамид Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Пиразинамид Крка и за какво се използва

Пиразинамид е лекарство, което се използва за лечение на туберкулоза в комбинация с други туберкулостатици. Той разрушава туберкулозните бактерии във фазата на вътреклетъчно деление. Той е особено ефективен в първите месеци на лечение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пиразинамид Крка

##### Не приемайте Пиразинамид Крка

- Ако сте алергични към пиразинамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако към момента имате тежко нарушение на чернодробната функция (Child Pugh C) или остро чернодробно заболяване (напр. хепатит).
- До 6 месеца след възстановяване от възпаление на черния дроб.
- Ако имате остър подагрозен пристъп.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пиразинамид Крка.

Преди началото на лечението кажете на лекуващия си лекар, ако се лекувате от диабет, чернодробно заболяване, бъбречно заболяване, подагра или порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин).

При пациенти, страдащи от подагра, пиразинамид трябва да се използва само ако е необходимо спешно.

Съществува повишен риск от чернодробна токсичност при пациенти, които редовно консумират или злоупотребяват с алкохол.

По време на лечението с пиразинамид, диабетиците могат да изпитат трудности при регулиране на инсулиновите си нива, тъй като под въздействие на пиразинамид нивата на кръвна захар може да варират.



При пациенти с порфирия пиразинамид може да предизвика остър пристъп на порфирия, следователно лекарят трябва да провери кръвните нива.

В случай на намалена бъбречна функция ( $GFR < 30 \text{ ml/min}$ ), Пиразинамид Крка трябва да се приема три пъти седмично.

При пациенти с бъбречна недостатъчност пиразинамид може да започне да се натрупва в организма.

Преди началото на лечението и по време на лечението, лекуващият лекар понякога ще Ви изпраща за изследвания на кръвта. Честотата на контролните изследвания ще се определя от лекаря.

Важно е да приемате редовно лекарството и да продължите лечението дори и ако се чувствате по-добре. Ако няма отговор към лечението до две или три седмици, или ако болестта се влошава, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Незабавно спрете приема на лекарството и уведомете лекуващия си лекар, ако получите:

- признаци на начално увреждане на черния дроб, като напр. болка в горната дясна част на корема, липса на апетит, сутрешно гадене, потъмняване на урината и/или жълтеница,
- подуване, зачервяване и болка в ставата на палеца на крака или в някоя друга става.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте свръхчувствителни към етинонамид, изониазид, ниацин или други химически сродни лекарства, тъй като може да сте свръхчувствителни също и към пиразинамид. В резултат на увреждане на чернодробната тъкан, което може да настъпи при лечение с Пиразинамид Крка, поради намалено производство на коагулационни фактори съществува възможност за удължаване на времето за съсирване на кръвта.

Ако имате установено чернодробно увреждане или повишен риск за чернодробно увреждане (напр. алкохолизъм), Вашият лекар ще проверява чернодробните Ви показатели поне веднъж седмично, тъй като съществува повишен риск от увреждане на черния дроб. Освен това трябва да се обмисли понижаване на дозата на пиразинамид (вижте също препоръките за дозиране в точка 3). Ако вече имате чернодробно увреждане, моля, уведомете Вашия лекар преди започване на терапията, за да могат да бъдат извършени съответните прегледи.

Трябва редовно да се правят изследвания на чернодробната и бъбречната функция на всеки 3-4 седмици преди и по време на лечението.

Лечението с Пиразинамид Крка може да причини повишаване на нивата на пикочна киселина (хиперурикемия). Това може да доведе до болки в ставите (артралгия, вижте точка 4.), особено при чувствителни пациенти. Следователно Вашият лекар ще проверява редовно нивото на пикочната Ви киселина (на всеки 3-4 седмици) и ще започне подходяща терапия, ако стойностите ѝ са твърде високи.

Следните диагностични методи/лабораторни тестове могат да бъдат повлияни по време на лечение с Пиразинамид Крка 500 mg: Определяне на нивата на билирубин, на пикочна киселина и на тироксин, както и на протромбиново време, на серумна аминотрансферазна активност и на серумно желязо с помощта на апарата Ferrtochem II.

### **Други лекарства и Пиразинамид Крка**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

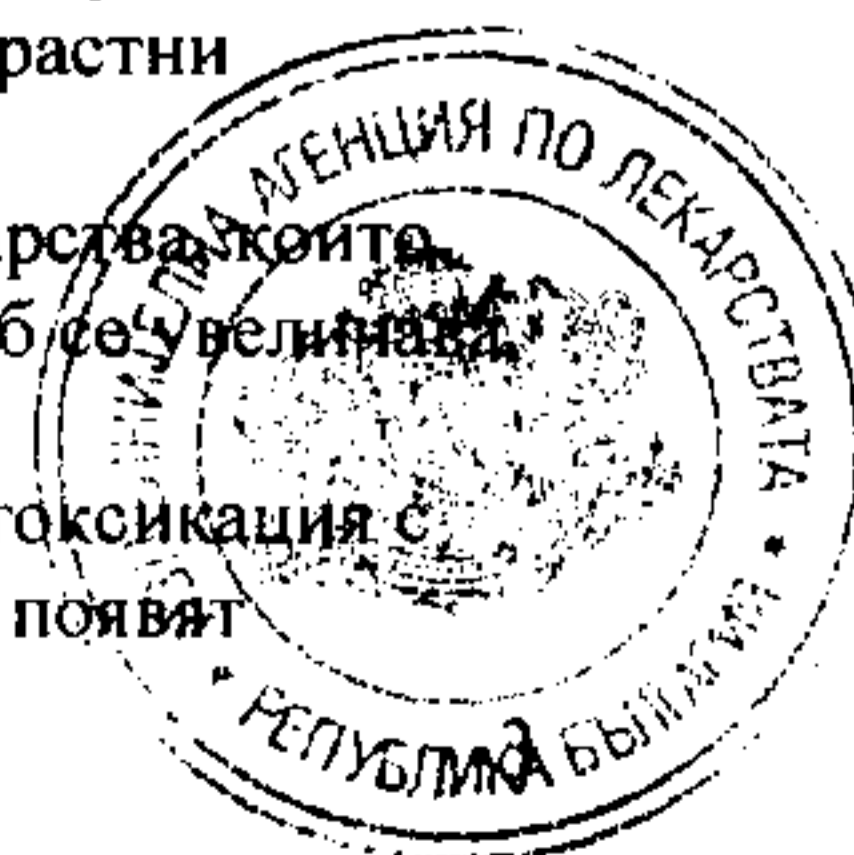
Необходимо е да кажете на лекуващия си лекар, ако приемате лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин), диабет, вирусни инфекции (зидовудин), подагра или лекарства за елиминиране на пикочната киселина (алопуринол, колхицин, пробеницид, сулфинпиразон), аналгетици (ацетилсалицилова киселина) и туберкулостатици (рифампицин) и имunosупресори (циклоспорин).

Пиразинамид Крка може да има обратен ефект върху лекарства с ефект на стимулиране на отделянето на пикочна киселина, като аскорбинова киселина (витамин С) и контрастни вещества.

Препоръчва се повишено внимание при едновременната употребата с други лекарства, които биха могли да увредят черния дроб, тъй като рискът от увреждане на черния дроб се увеличава.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете пиразинамид.

Едновременното приложение на пиразинамид и фенитоин може да доведе до интоксикация с фенитоин. Ако по време на едновременно лечение с пиразинамид и фенитоин се появят



некоординирани движения (атаксия), засилени рефлексии (хиперрефлексия), неволеви очни движения (нистагъм) и/или треперене или тръскане на ръцете (тремор). спрете приема на лекарството и се консултирайте с лекуващия си лекар.

По време на едновременна употреба на пиразинамид и изониазид, серумните нива на изониазид може да се понижат, особено при пациенти със забавен метаболизъм на изониазид.

Едновременната употреба на пиразинамид и етионамид увеличава риска от чернодробно увреждане, особено при пациенти с диабет.

Едновременната употреба на пиразинамид и другите гореспоменати лекарства може да промени действието и да засили или намали ефектите на тези лекарства или на пиразинамид.

#### **Пиразинамид Крка с храна, напитки и алкохол**

Приемайте лекарството с течност, като еднократна доза след закуска.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение с пиразинамид, тъй като пиразинамид може да засили токсичните ефекти на алкохола (чернодробно увреждане).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Въпреки, че няма данни за увреждащи ефекти на пиразинамид върху плода, риск не може да се изключи.

Бременните жени трябва да приемат лекарството само, ако категорично се нуждаят от него.

Решението за лечение по време на бременност или преустановяване на лечението се взема от лекаря.

Пиразинамид се отделя в малки количества в кърмата, въпреки че се предполага, че концентрациите в човешкото мляко са твърде ниски, за да причинят нежелани реакции при кърмачето, поради ограничените данни кърменето не се препоръчва.

Пиразинамид Крка трябва да се използва по време на бременност и кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно пиразинамид да повлиява общо бдителността на пациента при шофиране на моторни превозни средства и работа с машини.

### **3. Как да приемате Пиразинамид Крка**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

Пиразинамид се прилага заедно с други лекарства за лечение на туберкулоза.

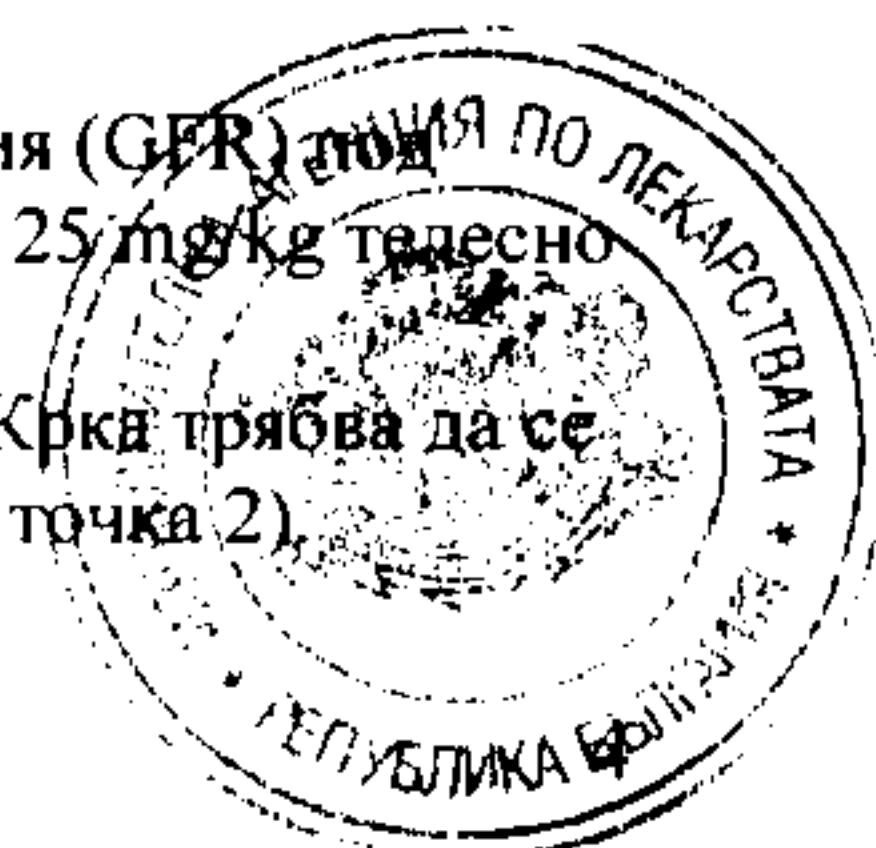
Обичайната доза пиразинамид при възрастни е 15 до 30 mg/kg телесно тегло дневно.

Максималната дневна доза не трябва да надхвърля 2 g (4 таблетки).

Обичайните дози пиразинамид за пациенти в старческа възраст са по-близо до по-ниската стойност на обичайната доза за възрастни.

В случай на нарушена бъбречна функция със скорост на гломерулна филтрация (GFR) по-малко от 30 ml/min, Пиразинамид Крка трябва да се използва три пъти седмично в доза 25 mg/kg телесно тегло.

Същият режим на дозиране се прилага за пациенти на диализа. Пиразинамид Крка трябва да се приема 4-6 часа преди диализа или непосредствено след диализа (вижте също точка 2).



Ако пациенти с чернодробно увреждане се лекуват с обичайните дози, пиразинамид се натрупва в организма, следователно тези пациенти трябва да се лекуват с по-ниски дози. Необходими са седмични или няколко пъти седмично проверки на съответните лабораторни параметри през първите няколко месеца, тъй като съществува повишен риск от увреждане на черния дроб (вижте също точка 2.). Пиразинамид Крка е противопоказан в случай на тежко нарушение на чернодробната функция (вижте точка 2).

Няма данни за препоръки за дозиране при деца и юноши с увредена чернодробна функция.

Като част от стандартната терапия за туберкулоза, Пиразинамид Крка се приема заедно с други противотуберкулозни лекарства по време на началната фаза на лечението на туберкулозата за общо 8 седмици. Лечение с Пиразинамид Крка за три или повече месеца е възможно за предотвратяване на рецидиви или в случай на полирезистентна туберкулоза.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Пиразинамид Крка е твърде силен или твърде слаб.

Дозите, използвани при лечение с приложение два или три пъти седмично, ще се определят от лекаря.

В този случай, се прилагат по-големи дози от обикновено.

Лекарят ще определи продължителността на лечението.

Приемайте таблетките цели, с течност, еднократно дневно, след закуска.

Веднага след употреба затворете плътно шишето.

Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

#### **Употреба при деца**

Обичайната доза при деца е 35 mg/kg телесно тегло на ден (30-40 mg на kg дневно, по-високата доза се използва в случаи на тежка форма на заболяването (менингит); максималната дневна доза не трябва да превишава 2 g (4 таблетки)).

Няма достатъчно данни, за да се определи дозировката при деца под 3-месечна възраст.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Пиразинамид Крка**

Ако сте взели по-голяма доза от необходимото, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт. Няма известни специфични симптоми на отравяне с пиразинамид. Има съобщения за остро увреждане на черния дроб и хиперурикемия (повишаване на нивото на пикочната киселина в кръвта). В допълнение, известните нежелани реакции (вижте точка 4) могат да се проявят в засилена форма.

Ако някой пациент е погълнал по-голям брой таблетки и е в съзнание, предизвикайте повръщане и се консултирайте с лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Пиразинамид Крка**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Пиразинамид Крка**

Нередовният прием и/или преждевременното прекратяване на лечението може да доведе до резистентност на туберкулозните патогени към лекарството. Това застрашава шансовете за възстановяване и влошава последващите възможности за лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар незабавно, ако се появи болка в горната част на корема, треска, загуба на апетит, слабост, гадене сутрин, повръщане, тъмна урина и/или жълтеница.

Честите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) включват гадене, повръщане, загуба на апетит, неразположение, загуба на тегло, киселини, спазми в корема, жълтеница, уголемяване на черния дроб, остра чернодробна атрофия и смърт, асимптоматично повишаване на нивата на чернодробни ензими, повишена чувствителност към слънчева светлина и хиперурикемия.

Нечестите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) включват кожни обриви, уртикария, сърбеж, болки в мускулите.

Редките нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души) включват болезнено уриниране (дизурия), главоболие, замаяване, безсъние, раздразнимост, акне, зачервяване, предизвикано от хистамин и тежко увреждане на черния дроб (хепатотоксичност), болка в ставите (артралгия) и реакции на свръхчувствителност.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) включват нарушения на хематопоетичната система, специална форма на анемия (сидеробластна анемия), понижен брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения), нарушена адренкортикална функция (отделяне на 17-кетостероид в урина), дефицит на витамин В3 (ниацин), проявяващ се с промени по кожата, диария и психични разстройства (пелагра), наследствено или придобито нарушение на метаболизма на порфирин (порфирия), високо кръвно налягане (хипертония), кожни обриви (еритема мултиформе), пристъпи на подагра и възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Пиразинамид Крка**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. **Тези**



мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Пиразинамид Крка**

- Активното вещество е: пиразинамид (*pyrazinamide*).
- Всяка таблетка съдържа 500 mg пиразинамид.
- Другите съставки са: царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), талк, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат.

### **Как изглежда Пиразинамид Крка и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели, кръгли, леко двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетка.

Пиразинамид Крка се предлага в кутии по 100 таблетки в стъклен съд (тъмно стъкло) с алуминиева капачка и памук.

**Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

12 Юли 2024

