

FURP-PIRAZINAMIDA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-PIRAZINAMIDA 500 mg Comprimido pirazinamida

APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

- ✓ Embalagem com 10 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de pirazinamida.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-PIRAZINAMIDA contém pirazinamida que é uma substância que combate a tuberculose causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*. Deve ser utilizada por poucas semanas e sempre em associação com outros medicamentos antituberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em pacientes portadores de insuficiência hepática (problema grave do fígado), porfiria (alteração do sangue) e alergia a pirazinamida ou a qualquer outro ingrediente do produto.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O médico pode solicitar que você realize exames para verificar a função do fígado antes e durante o seu uso. Se os exames demonstrarem sinais de dano ao fígado, o médico deverá suspender este medicamento.

A pirazinamida pode precipitar crises de gota (excesso de ácido úrico nas juntas). Se aparecerem sinais de gota e o paciente necessitar do tratamento com pirazinamida, o médico poderá introduzir os medicamentos allopurinol ou probenecida. O uso deve ser cauteloso em pacientes com insuficiência renal (problema grave no rim) ou diabetes.

USO EM PACIENTES RENAIOS

Pacientes que têm insuficiência renal grave e submetidos à diálise devem receber dose reduzida.

USO EM CRIANÇAS

Recomenda-se o tratamento supervisionado em crianças e adolescentes.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Como a pirazinamida atravessa a placenta, este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

A pirazinamida passa para o leite materno, portanto, este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uso concomitante com probenecida, etionamida, isoniazida e rifampicina aumenta o risco de reações e efeitos tóxicos.

A zidovudina pode reduzir o efeito de pirazinamida. A pirazinamida antagoniza os efeitos de probenecida.

Recomenda-se precaução com o uso simultâneo da pirazinamida com outros medicamentos fotossensibilizadores (causam dermatite de áreas expostas), como ocorre com as sulfas, devido a uma possível soma de efeitos.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

O medicamento interfere em testes de determinação de derivados da acetona na urina. Informe ao laboratório que está usando este medicamento.

INTERAÇÕES COM DOENÇAS

Deve-se avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício nas seguintes situações clínicas: diabetes *mellitus* e gota. Pacientes com HIV podem exigir maior tempo de tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido redondo branco.

Características organolépticas: comprimido sem odor e sabor leve característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Tomar os comprimidos com água, preferencialmente com o estômago vazio. Em caso de dor de barriga podem ser tomados com leite.

POSOLOGIA

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve passar de dois meses.

A administração é feita em dose única diária.

A dose é de 35 mg por kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 e 35 kg de peso corporal, indica-se a dose de dois comprimidos ao dia. Entre 35 e 45 kg, empregam-se três comprimidos e pacientes com mais de 45 kg devem usar quatro comprimidos ao dia.

Nos casos de insuficiência renal, o médico poderá diminuir a dose ou suspender o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): lesão hepática grave com risco de morte ocorreu em cerca de 14% dos pacientes que tomaram doses de 3g ao dia.

Reações adversas cuja frequência não foi estabelecida: as reações adversas mais frequentes são dores nas articulações, vômitos, perda do apetite, mal estar geral, anemia não originada da falta de ferro, urticária (alteração na pele), aumento de ácido úrico podendo provocar gota.

A pirazinamida pode piorar o diabetes *mellitus*. Também pode causar efeitos tóxicos no fígado que leva a sinais como: febre, perda do apetite, aumento do tamanho do fígado e icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em tratamentos prolongados. Como a duração do tratamento não é superior a dois meses, as manifestações tóxicas no fígado geralmente são transitórias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda do apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas no item anterior. Procure auxílio médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou a embalagem ao local de atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0092

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 – Guarulhos – São Paulo
CNPJ 43.640.754/0001-19 – Indústria Brasileira

SAC ☎ 0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0285815/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none">• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
0563479/13-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/07/2013	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none">• COMPOSIÇÃO• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
N/A	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2013	29/08/2013	<ul style="list-style-type: none">• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?