

FURP-PIRAZINAMIDA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-PIRAZINAMIDA 500 mg Comprimido pirazinamida

APRESENTAÇÃO

Comprimido simples

✓ Caixa com 500 comprimidos - 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose, na primeira etapa do esquema básico, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- Dalcomo MP, Fortes A, Fiúza de Melo AF, Motta R, Ide Neto J, et al – Estudo de efetividade de esquemas alternativos para o tratamento da tuberculose multirresistente no Brasil. *J. Pneumol* 1999; 25: 70-77

- Zwarenstein M, Schoeman JH, Vundule C, Lombard CJ et al. Randomized controlled trial of self supervised and directly observed treatment of tuberculosis. *Lancet* 1998; 352: 1340-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

É um análogo químico da nicotinamida. Tem ação bactericida sobre *Mycobacterium tuberculosis*. Age somente em meio ácido e contribui para eliminar bacilos presentes dentro de macrófagos. *M. tuberculosis* desenvolve rapidamente resistência à pirazinamida; sendo assim, deve ser empregada por poucas semanas sempre em associação com outros fármacos antituberculose.

FARMACOCINÉTICA

Bem absorvida por via oral, apresenta pico de concentração sanguínea em aproximadamente duas horas e tem ampla distribuição nos tecidos. Sua atividade se deve à conversão ao ácido pirazinoico, cuja concentração no sangue supera a da substância precursora com picos de concentração sanguínea de 4 h a 8 h após a dose oral. A excreção é renal particularmente sob a forma de ácido pirazinoico.

Atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e aparece no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Portadores de insuficiência hepática e porfiria. Alergia a pirazinamida ou a qualquer outro componente do produto.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todos os pacientes que precisam usar pirazinamida devem ser submetidos a testes de função hepática antes e durante o uso. Se houver indícios de dano hepático não se prescreve o medicamento ou seu emprego é suspenso.

Pode precipitar crises de gota. Deve-se tomar cuidados ao prescrever para pacientes com insuficiência renal 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

O produto somente deve ser usado na gravidez sob indicação e acompanhamento médico.

Categoria de risco na gravidez: C

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Como a pirazinamida é excretada no leite materno, a administração a nutrizes merece avaliação da relação benefício/risco.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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, 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. O paciente deve informar 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico: comprimido redondo branco

Características organolépticas: comprimidos sem odor e sabor leve característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente com água, em jejum. Em caso de desconforto gastrintestinal podem ser administrados em horário próximo da refeição da manhã, em dose única diária.

POSOLOGIA

Aconselha-se observar O CONSENSO BRASILEIRO DE TUBERCULOSE 2004: CASTELO FILHO, Adauto, KRITSKI, Afrânia Lineu, BARRETO, Ângela Werneck et al. II Consenso Brasileiro de Tuberculose: Diretrizes Brasileiras para Tuberculose 2004. *J. Bras. Pneumol.*, June 2004, vol. 30 suppl.1, p.S57-S86.

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve superar os dois meses. A dose é de 35 mg/kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 kg e 35 kg de peso corporal indica-se a dose de 1.000 mg ao dia. Entre 35 kg e 45 kg empregam-se 1.500 mg e pacientes com mais de 45 kg devem usar 2.000 mg ao dia.

A administração é feita em dose única diária. As doses podem ser reduzidas nos pacientes com insuficiência renal grave.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 manifestações adversas mais frequentes são artralgias, vômitos, anorexia, mal-estar geral, anemia sideroblástica, urticária e aumento de ácido úrico. Quando aparecem sinais de gota e o paciente necessita do tratamento com pirazinamida, pode-se introduzir allopurinol ou probenecida. Pode descompensar o diabetes *mellitus*. A pirazinamida pode causar hepatotoxicidade (febre, anorexia, hepatomegalia, icterícia), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em esquemas prolongados. Na posologia em uso atualmente, cuja duração não supera dois meses, as manifestações tóxicas hepáticas geralmente são transitórias.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda de apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas nas reações adversas.

Na sua ocorrência, o tratamento consiste no emprego de medidas gerais de suporte.

Em caso de intoxicação 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">• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• REAÇÕES ADVERSAS
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">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• COMPOSIÇÃO• CONTRAINDICAÇÕES• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
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">• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• REAÇÕES ADVERSAS