

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Пиразинамид Крка 500 mg таблетки****Пиразинамид****Pyrazinamide Krka 500 mg tablets****Pyrazinamide**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО Листовка - Приложение 2	
№ 2000752	
№ 26611	31-07-2014
Одобрение №	

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 имате тежко нарушение на чернодробната функция.
- Ако имате остра подагра.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди началото на лечението кажете на лекувания 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). По време на лечението на пациенти с диабет желаните концентрации на кръвната захар се поддържат трудно.

При пациенти с порфирия пиразинамид може да предизвика остър пристъп на порфирия. При пациенти с бъбречна недостатъчност пиразинамид може да започне да се натрупва в организма.

Преди началото на лечението и по време на лечението, лекуваният 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:

- 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 етионамид, изониазид, ниацин или други химически сродни лекарства, тъй като може да сте свръхчувствителни също и към пиразинамид.

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) и имunosупресори (циклоспорин).

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.

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 и поради това не се препоръчва кърмене по време на лечение.

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.

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.

Обичайната доза пиразинамид при пациенти с лека бъбречна недостатъчност е от 12 mg до 20 mg/kg на ден.

Обичайната доза пиразинамид за пациенти на хемодиализа или перитонеална диализа е същото като обичайната доза за възрастни.

Обичайната доза пиразинамид за пациенти с чернодробна недостатъчност е по-ниска от обичайната доза за възрастни.

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 разтрошаване 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.

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

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, загуба на апетит и болка в ставите (със или без увеличаване на серумните нива на пикочната киселина).

Нечестите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) включват повръщане, кожни обриви, уртикария, сърбеж, свръхчувствителност към светлина и болки в мускулите и / или ставите (с температура), анемия и намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта.

Редките нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души) включват болезнено уриниране (дизурия), бъбречни възпаления (интерстициален нефрит), акне, дефицит на витамин В3 (ниацин) който се проявява с промени по кожата, диария и психични разстройства (пелагра), наследствени или придобити нарушения на метаболизма на порфирините (порфирия), жълтеница, увеличен черен дроб, безсимптомно повишаване на чернодробните ензими, остра чернодробна атрофия и смърт.

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.: +35 928903417

уебсайт: 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 разтрошаване 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:

