

Gebrauchsinformation

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation für den Anwender

PYRAFAT® 500 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Eine Filmtablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist PYRAFAT® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PYRAFAT® 500 mg beachten?
3. Wie ist PYRAFAT® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PYRAFAT® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was ist PYRAFAT® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Behandlung aller Arten von Tuberkulose, verursacht durch den Erreger Mycobacterium tuberculosis. PYRAFAT® 500 mg ist stets in Kombination mit anderen gegen den Erreger der Tuberkulose wirksamen Medikamenten einzunehmen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PYRAFAT® 500 mg beachten?

PYRAFAT® 500 mg darf nicht eingenommen werden bei

- vorhandenen schweren Leberfunktionsstörungen, bei akuten Lebererkrankungen (z.B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monate nach überstandener Leberentzündung,
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Pyrazinamid oder einen der sonstigen Bestandteile von PYRAFAT® 500 mg.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PYRAFAT® 500 mg ist erforderlich

- 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, Abschnitt 3). 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 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.

Bei hohen Dosierungen (die meist höher als die Standarddosierungen lagen) kann es zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen.

Langsam-Acetylierer besitzen eine genetische Variante des Enzyms N-Acetyltransferase und können daher, anders als Schnell-Acetylierer, bestimmte Medikamente nur langsam im Körper abbauen.

Im Vergleich zu Schnell-Acetylierern sind Personen, die als Langsam-Acetylierer bekannt sind, während einer Kombinationstherapie mit PYRAFAT® 500 mg, Rifampicin und Isoniazid (Tuberkulosemittel) einem erhöhten Risiko für Leberschäden ausgesetzt.

Unter der Behandlung mit PYRAFAT® 500 mg 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.

Bei Anwendung von PYRAFAT® 500 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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

Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Schmerzen, Fieber und zur Blutverdünnung), Ascorbinsäure (Vitamin C), 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.

Bei Einnahme von PYRAFAT® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von PYRAFAT® 500 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da es verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann und das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte PYRAFAT® 500 mg nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

PYRAFAT® 500 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von PYRAFAT® 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PYRAFAT® 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Filmtablette PYRAFAT® 500 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, und ist daher als nahezu „natriumfrei“ anzusehen.

3. Wie ist PYRAFAT® 500 mg einzunehmen?

PYRAFAT® 500 mg wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

Nehmen Sie PYRAFAT® 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

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 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg
von 50 - 75 kg: 2,0 g Pyrazinamid = 4 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg
über 75 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg

Intermittierende Therapie (nur wenn tägliche Gabe nicht realisierbar):

2 × 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 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg
über 50 kg: 3,5 g Pyrazinamid = 7 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg

oder

3 × 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 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg
über 50 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre:

Tägliche Therapie:

30 mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 1,5 g

das entspricht bei Kindern von 4 - 10 Jahren:

0,5 - 1 g Pyrazinamid = 1 - 2 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg

und bei Kindern und Jugendlichen von 11 - 14 Jahren:

1 - 1,5 g Pyrazinamid = 2 - 3 Filmtabletten PYRAFAT® 500 mg

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 intermittierende Verabreichung erforderlich. Hierbei sollte PYRAFAT® 500 mg jeweils 6 Stunden vor der Dialyse eingenommen werden.

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

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden als Einmalgabe pro Tag nach einer Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird PYRAFAT® 500 mg zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Ethambutol während der Anfangsphase der Tuberkulosetherapie für insgesamt 8 Wochen eingenommen. Zur Verhinderung von Rückfällen ist eine Therapie mit PYRAFAT® 500 mg über 3 Monate möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PYRAFAT® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PYRAFAT® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Spezifische Symptome einer Pyrazinamid-Vergiftung sind nicht bekannt. Überdosierung kann sich jedoch in einer starken Rötung und Jucken an der gesamten Hautoberfläche äußern. Außerdem können die im Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten. Bei Verdacht auf Überdosierung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT® 500 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT® 500 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PYRAFAT® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

Häufig sind Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch und Gewichtsabnahme.

Leberzellschädigung (Anstieg der Transaminasen im Serum) und Störungen der Leberfunktion treten häufig auf.

Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung (Photosensibilisierung) wurde ebenfalls häufig bei Pyrazinamid-Therapie gemeldet.

Häufig tritt bei Pyrazinamid-Therapie eine Erhöhung des Harnsäuregehalts im Blut (Hyperurikämie) auf. Dies kann in seltenen Fällen, insbesondere bei entsprechend anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen führen.

Seltene Nebenwirkungen

Selten können zentralnervöse Störungen, wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Erregbarkeit und Schlaflosigkeit, auftreten.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Sehr selten werden Störungen des blutbildenden Systems, sideroblastische Anämien (Blutarmut infolge Verwertungsstörung von aufgenommenem Eisen), Porphyrie (erbliche oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörtem Aufbau von Blutfarbstoff im blutbildenden System) oder Thrombozytopenie (Verringerung der Zahl der die Gerinnung verursachenden Blutzellen) beobachtet.

Sehr selten kommt es zur Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17-Ketosteroid-Ausscheidung im Harn).

Sehr selten ist Pellagra aufgetreten.

Unter Pyrazinamid-Therapie wurde sehr selten Scheibenrose (Fieber, Hautrötungen) (Erythema multiforme) beobachtet.

Unter Therapie mit Pyrazinamid wurde sehr selten Nierenentzündung im Zwischengewebe der Nierenkanälchen (tubulointerstitielle Nephritis) hervorgerufen.

Unter Pyrazinamid-Therapie wurde sehr selten Bluthochdruck (Hypertonie) beschrieben.

Besondere Hinweise

Wegen der Gefahr der Leberzellschädigung und Störungen der Leberfunktion sollte die Leberfunktion während der Pyrazinamid-Therapie in drei- bis vierwöchigem Abstand getestet werden.

Als Folge von Leberparenchymschäden besteht die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnungszeit, Verminderung des Fibrinogens (Stoff, der zur Blutgerinnung dient).

Patienten unter Pyrazinamid-Therapie sollten sich wegen der Gefahr der Photosensibilisierung nicht starker Sonneneinwirkung aussetzen.

Die Harnsäurekonzentration im Blut (Gefahr eines erhöhten Harnsäuregehalts im Blut) sollte 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.

Pellagra ist eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist PYRAFAT® 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister (Sichtverpackung) und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was PYRAFAT® 500 mg enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:
500 mg Pyrazinamid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose Natrium, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie PYRAFAT® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

PYRAFAT® 500 mg Filmtabletten sind als PVC/Aluminium-Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

50 Filmtabletten N2,
100 Filmtabletten N3 und
500 Filmtabletten (AP).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems

Telefon: (06821) 96 05-0
Telefax: (06821) 96 05-30

Mitvertreiber:

Für Deutschland gibt es keine Mitvertreiber.

In Österreich wird das Medikament vertrieben über:
Croma-Pharma
Industriezeile 6
A-2100 Leobendorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: PYRAFAT®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.