

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Pyrazinamid Krka 500 mg tablety pyrazinamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, jelikož obsahuje důležité informace pro Vás.

- Ponechejte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Budete-li mít jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte ho žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, je nutné abyste o tom informovali svého lékaře nebo lékárníka. To zahrnuje i možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této informaci. Viz část 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Pyrazinamid Krka a k čemu se používá?
2. Co musíte vědět, než začnete Pyrazinamid Krka užívat?
3. Jak přípravek Pyrazinamid Krka užívat?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pyrazinamid Krka uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pyrazinamid Krka a k čemu se používá?

Pyrazinamid Krka je léčivý přípravek na léčbu aktivní tuberkulózy způsobené *Mycobacterium tuberculosis*, který je třeba užívat spolu s dalšími antituberkulotiky. Ničí bakterie tuberkulózy ve fázi vnitrobuněčného dělení. Je účinný v prvních měsících léčby.

Tablety Pyrazinamid se vždy předepisují v kombinaci s dalšími léčivými přípravky proti tuberkulóze.

2. Co musíte vědět, než začnete Pyrazinamid Krka užívat?

Neužívejte přípravek Pyrazinamid Krka, pokud:

- Jste alergičtí na pyrazinamid nebo některou další složku tohoto přípravku (viz část 6.),
- Máte vážné poškození jater, akutní onemocnění jater (např. hepatitidu) nebo jste měli hepatitidu v posledních 6 měsících,
- Máte akutní dnu,
- Máte porfyrii.

Bezpečnostní opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Pyrazinamid Krka.

Pokud se léčíte na cukrovku, onemocnění jater, onemocnění ledvin či dnu, informujte o tom svého lékaře před začátkem léčby léčivým přípravkem Pyrazinamid Krka.

Přestaňte ihned léčivý přípravek užívat a informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- Bolest v pravé horní části břicha, ztráta chuti k jídlu, dlouhotrvající nevolnost, zvracení, tmavá moč a/nebo žloutenka (symptomy jaterního onemocnění),
- otok, zarudlost a bolest kloubu palce u nohy nebo jakéhokoli jiného kloubu (symptomy akutní dny).

V průběhu léčby pacientů s diabetem je těžké udržovat požadované hodnoty krevního cukru.

U pacientů se selháním ledvin se pyrazinamid může začít hromadit v těle. Váš lékař této situaci přizpůsobí způsob užívání léčivého přípravku.

Před zahájením a v průběhu léčby Vás Váš lékař bude pravidelně posílat na krevní testy. Frekvenci kontrolních testů určí Váš lékař.

Je důležité, abyste pravidelně užívali přípravek a pokračovali v léčbě, i když se už budete cítit lépe. Pokud během dvou nebo tří týdnů nezaznamenáte odezvu na léčbu nebo pokud se nemoc zhorší, neprodleně se poraďte se svým lékařem.

Rovněž svého lékaře informujte, pokud jste přecitlivělí na ethionamid, isoniazid, niacin nebo jiné chemicky příbuzné léčivé přípravky, protože byste mohli být přecitlivělí rovněž na pyrazinamid.

Během léčby pyrazinamidem se nesmíte vystavovat silnému slunečnímu záření. Léčba pyrazinamidem může vyvolat fotosenzitivitu.

Děti

Z důvodu nedostatku informací, se pyrazinamid nesmí podávat kojencům v prvních třech měsících života.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčivých přípravcích které užíváte, nebo jste nedávno užili nebo byste mohli užívat.

Je nezbytné, abyste informovali svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky na léčbu epilepsie (fenytoin), diabetu, virové infekce (zidovudin), dny nebo léky, které vyvolávají zvýšené vylučování kyseliny močové (alopurinol, kolchicin, probenecid, sulfapyrazon), nebo léky na potlačení imunitní reakce (cyklosporin).

Souběžné užívání pyrazinamidu a fenytoinu může vést k intoxikaci fenytoinem. Pokud se v průběhu souběžné léčby pyrazinamidem i fenytoinem vyskytnou nekoordinované pohyby (ataxie), zesílené reflexy (hyperreflexe), mimovolné pohyby očí (nystagmus) a/nebo chvění nebo třes rukou (tremor), přestaňte léčivé přípravky užívat a poraďte se se svým lékařem.

Během souběžného užívání pyrazinamidu a isoniazidu může dojít ke snížení hladiny isoniazidu v séru, a to především u pacientů se zpomaleným metabolismem isoniazidu.

Souběžné užívání pyrazinamidu a ethionamidu zvyšuje riziko poškození jater, především u pacientů s diabetem.

Souběžné užívání pyrazinamidu a dalších výše uvedených léčivých přípravků může pozměnit působení a zvýšit nebo snížit účinky těchto léčivých přípravků nebo pyrazinamidu.

Souběžná léčba pyrazinamidem a rifampicinem může zvýšit možnost toxicity jater. Váš lékař Vás bude pozorně sledovat, aby zjistil jakékoli změny funkce jater. Pyrazinamid rovněž působí na hladinu rifampicinu v krvi.

Užívání Pyrazinamid Krka s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, jelikož pyrazinamid může zvýšit škodlivé účinky alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud byste mohla být těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním tohoto léčivého přípravku.

Přestože neexistují žádné důkazy o škodlivých účincích pyrazinamidu na lidský plod, riziko není možné vyloučit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, informujte o tom svého lékaře před začátkem léčby. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, neprodleně o tom informujte lékaře.

Těhotné ženy mohou užívat tento léčivý přípravek pouze pokud je to nezbytné. Váš lékař učiní rozhodnutí o léčbě během těhotenství nebo přerušení léčby.

Pyrazinamid přechází v malém množství do mateřského mléka; proto se kojení v průběhu léčby nedoporučuje.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Musíte vzít v úvahu svoji reakci na léčbu předtím, než se rozhodnete řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Rovněž se můžete poradit se svým lékařem.

Pyrazinamid Krka obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v denní dávce, tzn. zanedbatelné množství sodíku.

3. Jak přípravek Pyrazinamid Krka užívat?

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Nebudete-li si jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka pyrazinamidu pro *denní režim dávkování* je 25 (20 až 30) mg/kg tělesné hmotnosti denně; maximální denní dávka je 2,5 g (5 tablet).

Doporučené denní dávky dle tělesné hmotnosti jsou následující:

Tělesná hmotnost	Doporučená denní dávka
Méně než 50 kg	1,5 g = 3 tablety
51 – 75 kg	2,0 g = 4 tablety
Více než 75 kg	2,5 g = 5 tablet

Váš lékař se může rozhodnout předepsat takzvaný *přerušovaný režim dávkování*, podle kterého budete užívat tento léčivý přípravek třikrát týdně. Doporučená dávka je v takových případech 35 (30 až 40) mg na kilogram tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka je 2,5 g.

Doporučené dávky dle tělesné hmotnosti aplikované třikrát týdně jsou následující:

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka
Méně než 50 kg	2,0 g = 4 tablety
Více než 50 kg	2,5 g = 5 tablet

Děti (starší než 3 měsíce)

Doporučená dávka pyrazinamidu pro *denní režim dávkování* je 35 mg/kg tělesné hmotnosti denně

(30 – 40 mg/kg); maximální denní dávka je 2 g (4 tablety).

Váš ošetřující lékař se může rozhodnout pro takzvaný přerušovaný režim dávkování, podle kterého se tablety Pyrazinamid užívají třikrát týdně. Doporučená dávka pro takový režim dávkování je 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Váš lékař může přizpůsobit léčbu v souladu s funkcí Vašich ledvin. Pokud máte těžké poškození ledvin nebo jste na hemodialýze, lékař Vám předepíše režim dávkování, podle kterého budete užívat tablety pyrazinamidu třikrát týdně v dávce 25 mg/kg tělesné hmotnosti.

Způsob užívání

Polykejte celé tablety s trochou tekutiny v jedné dávce po snídani.
Po použití nádobku pevně uzavřete.

Trvání léčby

Dobu trvání léčby určí lékař.

U standardní léčby tuberkulózy se přípravek Pyrazinamid Krka podává spolu s dalšími léčivými přípravky proti tuberkulóze během počáteční fáze léčby v trvání 8 týdnů.

Pokud jste užili více přípravku Pyrazinamida Krka, než jste měli

Pokud užijete větší dávku léčivého přípravku, než jste měli, ihned kontaktujte lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Pokud zapomenete užít přípravek Pyrazinamid Krka

Neužívejte dvojitou dávku abyste nahradili vynechanou dávku.

Pokud přestanete užívat přípravek Pyrazinamid Krka

Neukončujte léčbu sami, kontaktujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoli dotazy v souvislosti s užíváním tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky, i tento může způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned přestaňte užívat léčivý přípravek a kontaktujte lékaře, pokud se objeví:

- vážná alergická reakce, která způsobuje otok tváře nebo krku (angioedém),
- bolest v pravé horní části břicha, ztráta chuti k jídlu, dlouhotrvající nevolnost, zvracení, tmavá moč a/nebo žloutenka (symptomy onemocnění jater),

- otok, zarudnutí a bolest kloubu palce u nohy nebo jakéhokoli jiného kloubu (symptomy akutní dny).

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- hyperurikémie (zvýšené hodnoty kyseliny močové v krvi), ve vzácných případech toto může vést k zánětu kloubů u citlivých pacientů,
- ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, pálení žáhy, křeče v břiše, ztráta tělesné hmotnosti,
- rozvoj fotosenzibility po vystavení slunečnímu záření,
- změněné hodnoty testů jaterní funkce (zvýšené hodnoty transamináz v séru), porucha jaterní funkce.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1000 osob)

- reakce přecitlivělosti,
- bolest hlavy, závrať, podrážděnost, nespavost,
- bolesti v kloubech.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 osob)

- sideroplastická anémie (zvláštní typ chudokrevnosti, způsoben nemožností zpracovat absorbované železo), porfyrie (metabolická porucha s nemožností syntetizovat krevní pigment v systému krvetvorby), trombocytopenie (snížený počet trombocytů, které pomáhají při srážení krve),
- abnormální vylučování specifických hormonů (abnormálnosti funkce kůry nadledvin),
- pelagra (onemocnění z nedostatku vitamínů, která způsobuje změny na pokožce a sliznicích, a také průjem a psychické symptomy), porfyrie,
- zvýšený krevní tlak (hypertenze),
- multifonní erytém (porucha pokožky),
- zánět ledvinové tkáně (intersticiální nefritida).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (frekvence se nedá určit z dostupných informací)

- zvětšení sleziny (splenomegalie),
- zhoršení žaludečního vředu nebo vředu na dvanácterníku,
- zarudnutí, vyrážka, urtikárie (kopřivka), svědění,
- obtížné bolestivé močení (dysurie),
- únava (špatný celkový pocit), horečka.

Nahlašování nežádoucích účinků

Pokud zjistíte jakýkoli nežádoucí účinek, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka. Toto se týká i možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete nahlásit přímo pomocí národního systému pro hlášení nežádoucích účinků: uvedeného v Dodatku V.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k posouzení bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat přípravek Pyrazinamid Krka?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Uchovávejte v původním balení, aby přípravek byl chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nikdy nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod a domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka na to, jak likvidovat léčivé přípravky, které již nežíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Pyrazinamid Krka?

- Léčivou látkou je pyrazinamid. Každá tableta obsahuje 500 mg pyrazinamidu.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předželatinovaný škrob, sodná sůl gykolátu škrobu typ A, mastek, magnesium stearát, laurylsulfát sodný. Viz část 2 „Pyrazinamid Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Pyrazinamid Krka vypadá a co obsahuje balení?

Tablety jsou bílé, kulaté, lehce bikonvexní, se zkosenými okraji, s rýhou na jedné straně, o průměru 13 mm. Rýha neslouží k rozlomení tablety.

Přípravek Pyrazinamid Krka je dostupný v hnědé skleněné lahvičce s hliníkovým víčkem, a každá lahvička obsahuje 100 tablet, v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Záhřeb

Výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Způsob a místo vydávání léčivého přípravku

Léčivý přípravek se vydává na lékařský předpis, v lékárně.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. dubna 2021.