

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pyrazinamid Krka 500 mg tablete pirazinamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Pyrazinamid Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pyrazinamid Krka
3. Kako uzimati Pyrazinamid Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pyrazinamid Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Pyrazinamid Krka i za što se koristi

Pyrazinamid Krka je lijek za liječenje aktivne tuberkuloze uzrokovane s *Mycobacterium tuberculosis* koji se treba uzimati s drugim antituberkuloticima. Uništava bacile tuberkuloze u fazi unutarstanične diobe. Učinkovit je u prvim mjesecima liječenja.

Pirazinamid tablete se uvijek daju u kombinaciji s drugim lijekovima protiv tuberkuloze.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pyrazinamid Krka

##### Nemojte uzimati Pyrazinamid Krka

- ako ste alergični na pirazinamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate teško oštećenje jetre, akutnu bolest jetre (npr. hepatitis) ili ako imate hepatitis zadnjih 6 mjeseci,
- ako imate akutni giht,
- ako imate porfiriju.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pyrazinamid Krka.

Prije početka liječenja lijekom Pyrazinamid Krka, obavijestite svog liječnika ako liječite šećernu bolest, bolest jetre, bolest bubrega ili giht.

Odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika ako se pojavi:

- bol u gornjem desnom dijelu trbuha, gubitak apetita, dugotrajna mučnina, povraćanje, tamna mokraća i/ili žutica (simptomi bolesti jetre),
- otok, crvenilo i bol zgloba nožnog palca ili bilo kojeg drugog zgloba (simptomi akutnog gihta).

Tijekom liječenja bolesnika sa šećernom bolešću teško je održati željene vrijednosti šećera u krvi.

U bolesnika sa zatajenjem bubrega, pirazinamid se može početi nakupljati u tijelu. Vaš liječnik će prilagoditi način uzimanja lijeka.

Prije početka liječenja i tijekom liječenja liječnik će Vas redovito upućivati na pretrage krvi. Učestalost kontrolnih mjerenja odredit će liječnik.

Važno je da redovito uzimate lijek i nastavite liječenje čak i ako se osjećate bolje. Ako kroz dva ili tri tjedna ne uslijedi odgovor na liječenje ili ako se bolest pogorša, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Također trebate obavijestiti svog liječnika ako ste preosjetljivi na etionamid, izoniazid, niacin ili druge kemijski srodne lijekove jer biste mogli biti preosjetljivi i na pirazinamid.

Za vrijeme liječenja pirazinamidom ne smijete se izlagati jakoj sunčevoj svjetlosti. Liječenje pirazinamidom može uzrokovati fotoosjetljivost.

### **Djeca**

Zbog nedostatka podataka, pirazinamid se ne smije koristiti u djece mlađe od 3 mjeseca.

### **Drugi lijekovi i Pirazinamid Krka**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neophodno je da obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin), šećerne bolesti, virusne infekcije (zidovudin), giht ili lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline (alopurinol, kolhicin, probenecid, sulfipirazon) te lijekove za supresiju imunološke reakcije (ciklosporin).

Istodobna primjena pirazinamida i fenitoina može dovesti do trovanja fenitoinom. Ako tijekom istodobnog liječenja pirazinamidom i fenitoinom dođe do nekoordiniranih pokreta (ataksije), pojačanih refleksa (hiperrefleksije), nevoljnih pokreta oka (nistagmusa) i/ili drhtanja ili tresenja ruku (tremora), prestanite uzimati lijekove i posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

Tijekom istodobne primjene pirazinamida i izoniazida, može biti snižena razina izoniazida u serumu, osobito u bolesnika s usporenim metabolizmom izoniazida.

Istodobna primjena pirazinamida i etionamida povećava rizik oštećenja jetre, osobito u bolesnika sa šećernom bolešću.

Istodobna primjena pirazinamida i drugih gore navedenih lijekova može promijeniti djelovanje te povećati ili smanjiti učinke ovih lijekova ili pirazinamida.

Istodobno liječenje pirazinamidom i rifampicinom može povećati mogućnost toksičnosti jetre. Stoga će Vas liječnik pažljivo pratiti kako bi otkrio bilo kakve promjene funkcije jetre. Pirazinamid također utječe na razine rifampicina u krvi.

### **Pirazinamid Krka s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja potrebno je izbjegavati konzumaciju alkohola jer pirazinamid može povećati štetne učinke alkohola.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iako nema dokaza o štetnim učincima pirazinamida na plod, rizik se ne može isključiti.

Prije početka liječenja, obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili dojite. Odmah obavijestite liječnika ako ostanete trudni tijekom liječenja.

Trudnice mogu uzimati ovaj lijek jedino kada je neophodan. Odluku o liječenju tijekom trudnoće ili

prekidu liječenja donijet će Vaš liječnik.

Pirazinamid u malim količinama prelazi u majčino mlijeko; stoga se tijekom liječenja ne preporučuje dojiti.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Morate uzeti u obzir svoj odgovor na liječenje prije nego što odlučite upravljati vozilima ili raditi sa strojevima te se o tome možete savjetovati s Vašim liječnikom.

### Pyrazinamid Krka sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dnevnoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Pyrazinamid Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### Odrasli

Preporučena doza pirazinamida za *dnevni raspored doziranja* je 25 (20 do 30) mg/kg tjelesne mase na dan; maksimalna dnevna doza je 2,5 g (5 tableta).

Preporučene dnevne doze prema tjelesnoj težini su sljedeće:

Tjelesna težina	Preporučena dnevna doza
Manje od 50 kg	1,5 g = 3 tablete
51 – 75 kg	2,0 g = 4 tablete
Više od 75 kg	2,5 g = 5 tableta

Vaš liječnik može odlučiti propisati takozvani *intermitentni raspored doziranja*, prema kojemu ćete uzimati ovaj lijek tri puta tjedno. Preporučena doza u takvim slučajevima je 35 (30 do 40) mg na kilogram tjelesne težine. Maksimalna dnevna doza je 2,5 g.

Preporučene doze prema tjelesnoj težini *primijenjene tri puta tjedno* su sljedeće:

Tjelesna težina	Preporučena doza
Manje od 50 kg	2,0 g = 4 tablete
Više od 50 kg	2,5 g = 5 tableta

### Primjena u djece (starije od 3 mjeseca)

Preporučena doza pirazinamida za *dnevni raspored doziranja* je 35 mg/kg tjelesne težine na dan (30 – 40 mg/kg); maksimalna dnevna doza je 2 g (4 tablete).

Liječnik koji Vas liječi može odlučiti propisati Vam takozvani *intermitentni raspored doziranja*, prema kojemu se Pyrazinamid tablete uzimaju 3 puta tjedno. Preporučena doza za takav raspored doziranja je 50 mg na kilogram tjelesne težine.

### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Vaš liječnik će možda prilagoditi liječenje u skladu s funkcijom Vaših bubrega. Ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili ako ste na hemodijalizi, liječnik će Vam propisati raspored s rjeđim doziranja, prema kojemu ćete uzimati tablete pirazinamida tri puta tjedno u dozi od 25 mg/kg tjelesne težine.

### Način primjene

Uzmite tabletu cijelu, s malo tekućine, u pojedinačnoj dozi nakon doručka. Odmah nakon upotrebe čvrsto zatvorite spremnik.

#### *Trajanje liječenja*

Trajanje liječenja odrediti će liječnik.

Kod standardnog liječenja tuberkuloze Pyrazinamid Krka tablete daju se zajedno s drugim lijekovima protiv tuberkuloze tijekom početne faze liječenja u trajanju od ukupno 8 tjedana.

#### **Ako uzmete više Pyrazinamida Krka nego što ste trebali**

Ako uzmete veću dozu lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Pyrazinamid Krka**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Pyrazinamid Krka**

Nemojte sami prekidati liječenje, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Odmah prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku ako se pojavi:**

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem),
- bol u gornjem desnom dijelu trbuha, gubitak apetita, dugotrajna mučnina, povraćanje, tamna mokraća i/ili žutica (simptomi bolesti jetre),
- otok, crvenilo i bol zgloba nožnog palca ili bilo kojeg drugog zgloba (simptomi akutnog gihta).

#### *Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- hiperuricemija (povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi), u rijetkim slučajevima to može dovesti do upale zglobova u osjetljivih bolesnika,
- gubitak apetita, mučnina, povraćanje, žgaravica, grčevi u truhu, gubitak tjelesne težine,
- razvoj fotoosjetljivosti nakon izlaganja sunčevom svjetlu,
- promjene u rezultatima testova funkcije jetre (povišene vrijednosti transaminaza u serumu), poremećaj funkcije jetre.

#### *Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- reakcije preosjetljivosti,
- glavobolja, omaglica, razdražljivost, nesаница,
- bolovi u zglobovima.

#### *Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- sideroplastična anemija (poseban oblik anemije uzrokovan nemogućnošću da se preradi apsorbirano željezo), porfirija (metabolički poremećaj s nemogućnošću sintetiziranja krvnog pigmenta u krvotvornom sistemu), trombocitopenija (smanjen broj trombocita koji pomažu u zgrušavanju krvi),
- abnormalno izlučivanje specifičnih hormona (abnormalnosti funkcije kore nadbubrežne žlijezde),
- pelagra (bolest nedostatka vitamina koja uzrokuje promjene na koži i sluznici, kao i proljev i psihičke simptome), porfirija,
- povišen krvni tlak (hipertenzija),
- multiformni eritem (poremećaj kože),
- upala tkiva bubrega (intersticijski nefritis).

#### *Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- povećanje slezene (splenomegalija),

- pogoršanje želučanog ulkusa ili ulkusa na dvanaesniku,
- navale crvenila, osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež,
- otežano bolno mokrenje (dizurija),
- malaksalost (opće loše osjećanje), vrućica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pyrazinamid Krka**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pyrazinamid Krka sadrži**

- Djelatna tvar je pirazinamid. Svaka tableta sadrži 500 mg pirazinamida.
- Drugi sastojci su kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat, vrste A, talk, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat. Vidjeti dio 2. „Pyrazinamid Krka sadrži natrij“.

### **Kako Pyrazinamid Krka izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete su bijele, okrugle, blago bikonveksne, zakošenih rubova, s urezom na jednoj strani, promjera 13 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Pyrazinamid Krka je dostupan u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem, a svaka bočica sadrži 100 tableta, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

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

#### **Proizvođač**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 26. travnja 2021.**