

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 pacienty

Pyrazinamid Krka 500 mg tablety pyrazinamid

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

- Uchovejte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete muset znovu přečíst.
- Pokud máte další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze pro Vás. Nedávejte ho jiným osobám. Může jim ublížit, i když mají stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje i jakýkoli možný nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pyrazinamid Krka a k čemu se používá
2. Co musíte vědět, než začnete přípravek Pyrazinamid Krka užívat
3. Jak se přípravek Pyrazinamid Krka užívá
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 určený k léčbě aktivní tuberkulózy způsobené *Mycobacterium tuberculosis*, který se má užívat v kombinaci s jinými antituberkulotiky. Ničí bakterie tuberkulózy ve fázi intracelulárního dělení. Je účinný v prvních měsících léčby.

Tablety pyrazinamidu se vždy podávají v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti tuberkulóze.

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

Neužívejte přípravek Pyrazinamid Krka

- Pokud jste alergičtí na pyrazinamid nebo na kteroukoliv jinou složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6.),
- Pokud máte již existující těžkou poruchu funkce jater (Child Pugh třída C) nebo akutní onemocnění jater (např. hepatitida),
- Do 6 měsíců po uzdravení z onemocnění jater,
- Pokud trpíte akutní dnou,
- Pokud trpíte porfýrií (porucha tvorby červeného krevního barviva).

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku Pyrazinamid Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před zahájením léčby přípravkem Pyrazinamid Krka informujte svého lékaře, pokud trpíte cukrovkou, onemocněním jater, onemocněním ledvin nebo dnou. U pacientů s dnou může být pyrazinamid použit pouze v případě, že je to naléhavě indikováno.

U pacientů, kteří pravidelně konzumují nebo zneužívají alkohol, existuje zvýšené riziko jaterní toxicity.

Během léčby pyrazinamidem mohou mít pacienti s cukrovkou potíže s úpravou hladiny inzulínu, protože hladina cukru v krvi může vlivem pyrazinamidu kolísat.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Počáteční poškození jater, které se projevuje bolestí v pravé horní části břicha, ztrátou chuti k jídlu, dlouhotrvající nevolností, zvracením, tmavou močí a/nebo žloutenkou (příznaky onemocnění jater),
- Otok, zarudnutí a bolest kloubu palce nohy nebo jiného kloubu (příznaky akutní dny).

Během léčby pacientů s cukrovkou je obtížné udržet požadované hodnoty cukru v krvi.

Před zahájením léčby a během léčby je nutné pravidelně provádět testy funkce jater a ledvin každé 3-4 týdny.

U pacientů se selháním ledvin se může pyrazinamid začít hromadit v těle. Váš lékař upraví způsob užívání léku.

Před zahájením léčby a během léčby Vás lékař bude pravidelně posílat na odběry krve. Frekvenci kontrolních měření stanoví lékař.

Je důležité, abyste přípravek užívali pravidelně a pokračovali v léčbě i v případě, že se budete cítit lépe. Pokud po dvou nebo třech týdnech nedojde k odpovědi na léčbu nebo pokud se onemocnění zhorší, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

U pacientů s porfyrií může pyrazinamid způsobit akutní záchvaty porfyrie.

U pacientů se selháním ledvin se může pyrazinamid začít hromadit v těle, a proto musí lékař pravidelně kontrolovat hladiny v krvi.

V případě snížené funkce ledvin (GFR <30 ml/min) je nutné užívat Pyrazinamid Krka třikrát týdně.

Také byste měli informovat svého lékaře, pokud jste přecitlivělí na ethionamid, izoniazid, niacin nebo jiné chemicky příbuzná léčiva, protože můžete být přecitlivělí i na pyrazinamid. V důsledku poškození jaterní tkáně, které může nastat během léčby přípravkem Pyrazinamid Krka, je možné prodloužení doby srážení krve v důsledku snížené produkce koagulačních faktorů.

Pokud již máte potvrzené poškození jater nebo zvýšenou náchylnost k poškození jater (např. alkoholismus), bude Vám lékař kontrolovat jaterní hodnoty alespoň jednou týdně, protože existuje zvýšené riziko poškození jater. Dále je nutné zvážit postupné snižování dávky pyrazinamidu (viz také pokyny k dávkování, bod 3). Pokud již máte poškození jater, informujte svého lékaře o této skutečnosti před zahájením léčby, aby mohly být provedeny potřebné kontroly.

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

Léčba přípravkem Pyrazinamid Krka může způsobit zvýšení hladiny kyseliny močové (hyperurikémii). To může vést k bolesti kloubů (artralgie, viz bod 4.), zejména u pacientů, kteří jsou náchylní. Váš lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši hladinu kyseliny močové (každé 3-4 týdny) a v případě příliš vysokých hodnot zavede odpovídající terapii.

Léčba přípravkem Pyrazinamid Krka 500 mg může ovlivnit následující diagnostické detekční metody/laboratorní vyšetření: stanovení hladin bilirubinu, kyseliny močové a tyroxinu, stejně jako protrombinového času, aktivity sérových aminotransferáz a sérového železa při použití přístroje Ferrochem II.

Děti

Vzhledem k nedostatku údajů se pyrazinamid nesmí používat u dětí mladších než 3 měsíce.

Další léčivé přípravky a Pyrazinamid Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, nedávno jste užívali nebo byste mohli užívat jakékoliv jiné léčivé přípravky.

Je nezbytné informovat svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin), cukrovky, virových infekcí (zidovudin), dny nebo léčivé přípravky, které zvyšují vylučování kyseliny močové (alopurinol, kolchicin, probenecid, sulfinpyrazon), analgetika (kyselina acetylsalicylová) a tuberkulostatika (rifampicin), stejně jako léčivé přípravky na potlačení imunitní reakce (cyklosporin).

Současné podávání pyrazinamidu a fenytoinu může vést k otravě fenytoinem. Pokud během současné léčby pyrazinamidem a fenytoinem objeví nekoordinované pohyby (ataxie), zvýšené reflexy (hyperreflexii), mimovolní pohyby očí (nystagmus) a/nebo třes nebo třes rukou (tremor), okamžitě přestaňte užívat léčivé přípravky a poraďte se se svým lékařem.

Během současného podávání pyrazinamidu a izoniazidu může být snížena hladina izoniazidu v séru, zejména u pacientů s pomalým metabolismem izoniazidu.

Současné užívání pyrazinamidu a etionamidu zvyšuje riziko poškození jater, zejména u pacientů s cukrovkou.

Současné podávání pyrazinamidu a dalších výše uvedených léčivých přípravků může změnit jejich účinek a zvýšit nebo snížit účinky těchto přípravků nebo pyrazinamidu.

Současná léčba pyrazinamidem a rifampicinem může zvýšit riziko toxicity pro játra. Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat, aby zjistil jakékoliv změny ve funkci jater. Pyrazinamid také ovlivňuje hladiny rifampicinu v krvi.

Pyrazinamid Krka může mít opačný účinek na léčivé přípravky, které podporují vylučování kyseliny močové, jako je kyselina askorbová (vitamin C) a kontrastní látky.

Doporučuje se opatrnost při současném podávání jiných léčivých přípravků, které poškozují játra, protože je zvýšené riziko poškození jater. Před užitím pyrazinamidu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pyrazinamid Krka s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby je nutné se vyvarovat konzumace alkoholu, protože pyrazinamid může zvýšit škodlivé účinky alkoholu (poškození jater).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím tohoto přípravku.

Ačkoli nejsou žádné důkazy o škodlivých účincích pyrazinamidu na plod, riziko nelze vyloučit.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo kojíte. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby otěhotníte.

Těhotné ženy mohou tento léčivý přípravek užívat pouze tehdy, když je to nezbytné. Rozhodnutí o léčbě během těhotenství nebo o přerušení léčby bude učiněno vaším lékařem.

Kojení

Pyrazinamid v malých množstvích přechází do mateřského mléka.

Ačkoli se předpokládá, že koncentrace v mateřském mléce jsou příliš nízké na to, aby způsobily

nežádoucí účinky u kojence, kvůli omezeným údajům se kojení nedoporučuje.

Pyrazinamid Krka může být během těhotenství a kojení použit pouze po pečlivém posouzení poměru přínosů a rizik.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Před rozhodnutím o řízení vozidla nebo práci se stroji je nutné vzít v úvahu, jak na léčbu reagujete. Můžete se o tom poradit se svým lékařem.

Pyrazinamid Krka obsahuje sodík

3. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v denní dávce, tzn., že je v podstatě „bez sodíku“. Jak se přípravek Pyrazinamid Krka užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pyrazinamid Krka se podává v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti tuberkulóze.

Dospělí

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

Doporučené denní dávky podle 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 může rozhodnout o předpisu takzvaného *přerušovaného dávkovacího režimu*, podle kterého budete tento přípravek užívat třikrát týdně. Doporučená dávka v těchto případech je 35 (30 až 40) mg na kilogram tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka je 2,5 g.

Doporučené dávky podle tělesné hmotnosti *podávané 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

Podávání u dětí (starších než 3 měsíce)

Doporučená dávka pyrazinamidu pro *denní dávkovací režim* je 35 mg/kg tělesné hmotnosti denně (30–40 mg/kg); maximální denní dávka je 2 g (4 tablety).

Lékař, který vás léčí, může rozhodnout o předepsání takzvaného *přerušovaného dávkovacího režimu*, podle kterého se tablety pyrazinamidu užívají 3krát týdně. Doporučená dávka pro tento dávkovací režim je 50 mg na kilogram tělesné hmotnosti.

V případě poruchy funkce ledvin s rychlostí glomerulární filtrace (GFR) menší než 30 ml/min je třeba Pyrazinamid Krka podávat třikrát týdně v dávce 25 mg/kg tělesné hmotnosti. Stejný dávkovací režim se používá u pacientů na dialýze. Pyrazinamid Krka je nutné užít 4-6 hodin před dialýzou nebo bezprostředně po dialýze (viz také bod 2).

Pokud jsou pacienti s poruchou funkce jater léčeni běžnými dávkami, dochází k hromadění pyrazinamidu v těle, proto by tyto pacienti měli být léčeni nižšími dávkami. V prvních několika měsících je nutné pravidelně kontrolovat příslušné laboratorní parametry každý týden nebo několikrát

týdně, protože existuje zvýšené riziko poškození jater (viz také bod 2). Pyrazinamid Krka je kontraindikován v případě závažné poruchy funkce jater (viz bod 2).
Neexistují žádné údaje o doporučeném dávkování pro děti a dospívající s poruchou funkce jater.

Způsob podání

Tabletu užíjte celou, zapijte malým množstvím tekutiny, v jedné dávce po snídani. Po použití ihned pevně uzavřete obal.

Délka léčby

Jako součást běžné léčby tuberkulózy se přípravek Pyrazinamid Krka užívá spolu s jinými antituberkulotiky během počáteční fáze léčby tuberkulózy, která trvá celkem 8 týdnů. Možná je i dlouhodobá terapie přípravkem Pyrazinamid Krka po dobu tří nebo více měsíců, aby se předešlo relapsům nebo v případě multirezistentní tuberkulózy.
Obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte pocit, že účinek přípravku Pyrazinamid Krka je příliš silný nebo příliš slabý.

Pokud užijete více přípravku Pyrazinamid Krka, než byste měli

Pokud užijete vyšší dávku přípravku, než byste měli, okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka. Není známo, jaké jsou specifické příznaky otravy pyrazinamidem. Bylo hlášeno akutní poškození jater a hyperurikémie (zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi). Kromě toho se mohou objevit i známé nežádoucí účinky (viz bod 4.), ale v zesílené podobě. Pokud pacient spolkl větší množství tablet a je při vědomí, vyvolejte u něj zvracení a okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud jste zapomněli užít přípravek Pyrazinamid Krka

Nepokoušejte se užít dvojnásobnou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Pokud přestanete užívat přípravek Pyrazinamid Krka

V případě nepravidelného užívání a/nebo předčasného ukončení léčby mohou původci tuberkulózy vyvinout rezistenci na léčivému přípravku. To ohrožuje šance na uzdravení a zhoršuje následné možnosti léčby.

4. Možné nežádoucí účinky

Stejně jako všechny léčivé přípravky, i tento přípravek může mít nežádoucí účinky, i když se nemusí projevit u každého.

Přestaňte léčivý přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se objeví bolesti v pravé horní části břicha, horečka, ztráta chuti k jídlu, slabost, ranní nevolnost, zvracení, tmavá barva moči a/nebo žloutenka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) zahrnují nevolnost, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, pálení žáhy, křeče v břiše, ztrátu tělesné hmotnosti, žloutenku, zvětšení jater, akutní atrofii jater a smrt, asymptomatické zvýšení jaterních enzymů, zvýšenou citlivost na sluneční záření a hyperurikemii.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 osob) zahrnují kožní vyrážky, kopřivku, svědění a bolesti svalů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob) zahrnují bolestivé močení (dysurie), bolest hlavy, závrať, nespavost, podrážděnost, akné, těžké poškození jater (hepatotoxicita), návaly horka (návaly spojené s histaminem), bolesti kloubů (artralgie), reakce přecitlivělosti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (poruchy hematopoetického systému, specifický typ anémie (sideroblastická anémie), snížený počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie), porucha kortikální funkce nadledvinek (vylučování 17-ketosteroidů v moči), projevující se nedostatkem

vitamínu B3 (niacinu) změnami na kůži, průjmem a psychickými poruchami (pelagra*), dědičná nebo získaná porucha metabolismu porfyrinů (porfyrie), vysoký krevní tlak (hypertenze), kožní vyrážky (multiformní erytém), záchvaty dny a zánět ledvin (intersticiální nefritida).

* Pelagra je nemoc způsobená nedostatkem vitamínů, která se projevuje především změnami na kůži a sliznicích, dále průjmem a psychickými změnami.

Pokud se některý z nežádoucích účinků stane závažným, nebo pokud si všimnete jakéhokoli nežádoucího účinku, který není uveden v této příbalové informaci, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

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

5. Jak uchovávat Pyrazinamid Krka

Uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

Nikdy nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak správně zlikvidovat léčivé přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pyrazinamid Krka obsahuje

- Léčivou látkou je pyrazinamid. Každá tableta obsahuje 500 mg pyrazinamidu.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát. Viz bod 2. „Pyrazinamid Krka obsahuje sodík“.

Jak vypadá přípravek Pyrazinamid Krka a co balení obsahuje

Tablety jsou bílé, kulaté, mírně bikonvexní, se zkosenými hranami, s rýhou na jedné straně, průměru 13 mm. Rýha není určena k rozlomení tablety.

Pyrazinamid Krka je k dispozici v hnědé skleněné lahvičce s hliníkovým uzávěrem, přičemž každá lahvička obsahuje 100 tablet v krabici.

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 výdeje léčivého přípravku

Léčivý přípravek je vydáván na lékařský předpis v lékárně.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červenci 2024.