



LAQFA-PIRAZINAMIDA

LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACEUTICO DA AERONÁUTICA – LAQFA

**COMPRIMIDO SIMPLES
500mg**

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAQFA-PIRAZINAMIDA

Pirazinamida

500mg

Comprimido simples

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 50 envelopes com 10 comprimidos de 500 mg.

Cartucho com 1 envelope com 10 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

II - COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Pirazinamida 500 mg

Excipientes qsp 1 comprimido

(dióxido de sílica coloidal, polivinilpirrolidona, glicolato de amido sódico, talco, estearato de magnésio e álcool etílico).

III – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pirazinamida é indicada no tratamento das diversas formas de tuberculose, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAQFA-PIRAZINAMIDA contém pirazinamida que é uma substância que combate a tuberculose causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*. Deve ser utilizada por poucas semanas e sempre em associação com outros medicamentos antituberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em pacientes portadores de insuficiência hepática (problema grave do fígado), porfiria (alteração do sangue) e alergia a pirazinamida ou a qualquer outro ingrediente do produto.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O médico pode solicitar que você realize exames para verificar a função do fígado durante o seu uso. Se os exames demonstrarem sinais de dano ao fígado, o médico deverá suspender este medicamento.

A pirazinamida pode precipitar crises de gota (excesso de ácido úrico nas articulações ou “juntas”). Se aparecerem sinais de gota e o paciente necessitar do tratamento com pirazinamida, o médico poderá introduzir os medicamentos alopurinol ou probenecida.

O uso deve ser cauteloso em pacientes com insuficiência renal (problema grave no rim) ou diabetes.

Informe imediatamente seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Uso em pacientes renais

Pacientes que têm insuficiência renal grave e submetidos à diálise devem receber dose reduzida.

Uso em crianças

Recomenda-se o tratamento supervisionado em crianças e adolescentes.

Uso Durante a Gravidez

Como a pirazinamida atravessa a placenta, este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação

LAQFA-pirazinamida passa para o leite materno, portanto este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o bebê.

Interações medicamentosas

Uso concomitante com a etionamida, isoniazida e rimfampicina aumenta o risco de reações e efeitos tóxicos.

A zidovudina pode reduzir o efeito da pirazinamida. A pirazinamida antagoniza os efeitos da probenecida.

Recomenda-se precaução com o uso simultâneo da pirazinamida com outros medicamentos fotossensibilizadores (causam dermatite de áreas expostas), como ocorre com as sulfas, devido a uma possível soma de efeitos.

A probenecida diminui a eliminação da pirazinamida, o que pode aumentar seus níveis no sangue e, conseqüentemente, seus efeitos tóxicos.

Interações com testes de laboratório

O medicamento interfere em testes de determinação de derivados da acetona na urina.

Informe ao laboratório que está usando este medicamento.

Interações com doenças

Deve-se avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício nas seguintes situações clínicas: diabetes *mellitus* e gota.

Pacientes com HIV podem exigir maior tempo de tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Não guarde medicamentos em locais úmidos como banheiros e cozinhas. O calor e a umidade podem alterá-los. LAQFA-PIRAZINAMIDA deve ser guardado em locais com temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade de LAQFA-PIRAZINAMIDA é de 24 meses e se encontra gravado na embalagem. Caso o medicamento esteja vencido, descarte o produto.

Aspectos físicos/ Características organolépticas

- Comprimido branco, circular, plano, sulcado em uma das faces.

- LAQFA-PIRAZINAMIDA não apresenta odor e possui sabor leve característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Tomar os comprimidos com água, preferencialmente com o estômago vazio. Em caso de dor de barriga podem ser tomados com leite.

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Posologia

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve ultrapassar dois meses.

A administração é feita em dose única diária.

A dose é de 35 mg por kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 e 35 kg de peso corporal, indica-se a dose de dois comprimidos ao dia. Entre 35 e 45 kg, empregam-se três comprimidos e pacientes com mais de 45 kg devem usar quatro comprimidos ao dia.

Nos casos de insuficiência renal, o médico poderá diminuir a dose ou suspender o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento de uma dose do LAQFA-PIRAZINAMIDA, tome-a assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Não duplique a dose por conta própria. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): lesão hepática grave com risco de morte ocorreu em cerca de 14% dos pacientes que tomaram doses de 3 g ao dia.

Reações adversas cuja frequência não foi estabelecida: as reações adversas mais frequentes são dores nas articulações, vômitos, perda do apetite, mal estar geral, anemia não originada da falta de ferro, urticária (alteração na pele), aumento de ácido úrico podendo provocar gota.

A pirazinamida pode piorar o diabetes *mellitus*. Também pode causar efeitos tóxicos no fígado que leva a sinais como: febre, perda do apetite, aumento do tamanho do fígado e icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em tratamentos prolongados. Como a duração do tratamento não é superior a dois meses, as manifestações tóxicas no fígado geralmente são transitórias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda do apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas no item anterior. Procure auxílio médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou a embalagem ao local de atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

IV - DIZERES LEGAIS

MS: 1.1233.0039.003-4

Farm Resp: Andreia Brum Sampaio Guerra - CRF-RJ N° 6470

COMANDO DA AERONÁUTICA

LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA - LAQFA

Estrada do Galeão, 4001 - Ilha do Governador - Rio de Janeiro - RJ

CEP: 21941-353 CNPJ: 00.394.429/0099-14 – Indústria Brasileira

Tel.: (21) 2101-7400 / Fax: (21) 2101-7412

SAC: 0800 022 6869 - sac.laqa@fab.mil.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DE RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



LAQFA-PIRAZINAMIDA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2018	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>Dizeres Legais – Farmacêutico responsável e responsável legal. Inclusão do e-mail do SAC.</p> <p>4. o que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. como devo usar este medicamento?</p> <p>8. quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP	Comprimidos simples de 500 mg.