



# **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 OU PEDIÁTRICO

## II - COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de Pirazinamida.

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

## III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose, na primeira etapa do esquema básico, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários trabalhos encontrados na literatura confirmam a eficácia da pirazinamida no tratamento da tuberculose:

- Zwarenstein M, Schoeman JH, Vundule C, Lombard CJ, Tatley M. Randomized controlled trial of self supervised and directly observed treatment of tuberculosis. Lancet 1998; 352: 1340-3.

- Dalcolmo MP, Fortes A, Fiuza de Melo AF, Motta R, Ide Neto J, Cardoso N, et al. Estudo de efetividade de esquemas alternativos para o tratamento da tuberculose multirresistente no Brasil. J Pneumol 1999;25:70-77.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

É um análogo químico da nicotinamida. Tem ação bactericida sobre *Mycobacterium tuberculosis*. Age somente em meio ácido e contribui para eliminar bacilos presentes dentro de macrófagos. *M. tuberculosis* desenvolve rapidamente resistência à pirazinamida e assim deve ser empregada por poucas semanas sempre em associação com outros fármacos antituberculose.

#### Farmacocinética

Bem absorvida por via oral, apresenta pico de concentração sanguínea em aproximadamente duas horas e tem ampla distribuição nos tecidos. Sua atividade se deve à conversão ao ácido pirazinóico, cuja concentração no sangue supera a da substância precursora com picos de concentração sanguínea de 4 h a 8 h após a dose oral. A excreção é renal particularmente sob a forma de ácido pirazinóico. Atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e aparece no leite materno.

#### **4. CONTRA INDICAÇÕES**

Portadores de insuficiência hepática; porfiria. Alergia a pirazinamida ou a qualquer outro componente do produto.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Todos os pacientes que precisam usar pirazinamida devem ser submetidos a testes de função hepática antes e durante o uso. Se houver indícios de dano hepático não se prescreve o medicamento ou seu emprego é suspenso.

Pode precipitar crises de gota. Deve-se tomar cuidados ao prescrever para doentes com insuficiência renal ou diabetes.

##### **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**

O produto somente deve ser usado na gravidez sob indicação e acompanhamento médico.

##### **Categoria de risco na gravidez: C**

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

##### **Uso durante a amamentação**

Como a pirazinamida é excretada no leite materno, a administração a nutrízes merece avaliação da relação benefício/risco.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante com probenecida, etionamida, isoniazida e rifampicina aumenta o risco de reações e efeitos tóxicos.

A zidovudina pode reduzir o efeito de pirazinamida.

A pirazinamida antagoniza os efeitos de probenecida.

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

##### **Interações com exames laboratoriais**

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: comprimido branco, circular, plano e sulcado em uma das faces.

Características organolépticas: não apresenta odor e possui sabor leve característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente com água, em jejum. Em caso de desconforto gastrointestinal podem ser administrados em horário próximo da refeição da manhã, em dose única diária.

### Posologia

Aconselha-se observar O CONSENSO BRASILEIRO DE TUBERCULOSE 2004: CASTELO FILHO, Adauto, KRITSKI, Afrânio Lineu, BARRETO, Ângela Werneck *et al.* II Consenso Brasileiro de Tuberculose: Diretrizes Brasileiras para Tuberculose 2004. *J. Bras. Pneumol.*, June 2004, vol.30 suppl.1, p.S57-S86 ou edição subsequente.

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve superar os dois meses. A dose é de 35 mg/kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 kg e 35 kg de peso corporal indica-se a dose de 1.000 mg ao dia. Entre 35 kg e 45 kg empregam-se 1.500 mg e pacientes com mais de 45 kg devem usar 2.000 mg ao dia. A administração é feita em dose única diária. As doses podem ser reduzidas nos pacientes com insuficiência renal grave.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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 manifestações adversas mais frequentes são artralgias, vômitos, anorexia, mal-estar geral, anemia sideroblástica, urticária e aumento de ácido úrico. Quando aparecem sinais de gota e o paciente necessita do tratamento com pirazinamida, pode-se introduzir alopurinol ou probenecida. Pode descompensar o diabetes *mellitus*. A pirazinamida pode causar hepatotoxicidade (febre, anorexia, hepatomegalia, icterícia), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em esquemas prolongados. Na posologia em uso atualmente, cuja duração não supera dois meses, as manifestações tóxicas hepáticas geralmente são transitórias.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda de apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas nas reações adversas. Na sua ocorrência, o tratamento consiste no emprego de medidas gerais de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **IV - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1233.0039.003-4

Farm Responsável: Andreia Brum Sampaio Guerra - CRF-RJ nº 6470

#### **COMANDO DA AERONÁUTICA LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA - LAQFA**

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

CEP: 21941-353

CNPJ: 00.394.429/0099-14 – Indústria Brasileira

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

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

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

#### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



BU.PS.39003/01

**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	-----	-----	-----	-----	4. CONTRA INDICAÇÕES  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  9. REAÇÕES ADVERSAS  DIZERES LEGAIS	VPS	Comprimidos simples de 500 mg.