

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

PYRAFAT, 500 mg, Tabletten

Wirkstoff: Pyrazinamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PYRAFAT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PYRAFAT beachten?
3. Wie ist PYRAFAT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PYRAFAT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PYRAFAT und wofür wird es angewendet?

PYRAFAT wird zur Behandlung der Tuberkulose (verursacht durch den Erreger *Mycobacterium tuberculosis*) eingesetzt. PYRAFAT ist stets in Kombination mit anderen gegen den Erreger der Tuberkulose wirksamen Medikamenten einzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PYRAFAT beachten?

PYRAFAT darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei vorhandenen schweren Leberfunktionsstörungen (Child Pugh C), bei akuten Lebererkrankungen (z. B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monate nach überstandener Leberentzündung,
- bei Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT einnehmen.

- Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte PYRAFAT nur bei dringender Indikation verordnet werden.

- Bei herabgesetzter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min) sollte PYRAFAT intermittierend eingenommen werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Abschnitt 3.).
- Da es bei der Gabe von PYRAFAT bei Dialysepatienten zu einer Anreicherung des Pyrazinamids kommen kann, müssen ggf. durch den Arzt Blutspiegelkontrollen erfolgen.
- Ein erhöhtes Risiko von lebertoxischen Nebenwirkungen besteht bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholgebrauch bzw. Alkoholmissbrauch.
- Vor und während der Behandlung sind regelmäßig ca. alle 3-4 Wochen Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchzuführen.
Sollten Sie an bekannten Lebererschädigungen bzw. einer erhöhten Anfälligkeit für Leberschädigungen (z. B. Alkoholismus) leiden, wird ihr Arzt mindestens wöchentlich Ihre Leberwerte kontrollieren.
Sollten bei Ihnen Vorzeichen einer beginnenden Leberschädigung, wie beispielsweise Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Es kann während der Therapie mit PYRAFAT zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen, da die Blutzuckerwerte unter Pyrazinamid sehr schwanken können.
- Während der Behandlung mit PYRAFAT kann es zu einem Anstieg der Harnsäurespiegel kommen (Hyperurikämie). Dies kann in seltenen Fällen, insbesondere bei entsprechend anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen (Arthralgien, siehe Abschnitt 4.) führen. Ihr Arzt wird deshalb unter Umständen Ihre Harnsäurespiegel regelmäßig (alle 3-4 Wochen) prüfen und bei zu hohen Werten eine entsprechende Therapie einleiten.
- Patienten unter Pyrazinamid-Therapie reagieren empfindlich auf Sonnenlicht und sollten sich daher keiner starken Sonneneinwirkung aussetzen (siehe Abschnitt 4.).
- Langsam-Acetylierer besitzen eine genetische Variante des Enzyms N-Acetyltransferase und können daher, anders als Schnell-Acetylierer, bestimmte Medikamente nur langsam im Körper abbauen.
Langsam-Acetylierer haben im Vergleich zu Schnell-Acetylierern während einer Kombinationstherapie mit PYRAFAT, Rifampicin und Isoniazid (Tuberkulosemittel) ein erhöhtes Risiko für Leberschäden.

Unter der Behandlung mit PYRAFAT können folgende diagnostische Nachweismethoden/Labortests beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, der Harnsäure und des Thyroxinspiegels, sowie der Prothrombinzeit, der Serum-Aminotransferasen-Aktivität und des Serumeisens mittels Ferrochem II-Instrument.

Einnahme von PYRAFAT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen /anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Zu unerwünschten Wechselwirkungen kann es in Kombination mit folgenden Medikamenten kommen:

Acetylsalicylsäure (ASS, Schmerzmittel):

Hohe Dosen ASS (> 3 g/Tag) fördern die Harnsäureausscheidung. In geringen Dosen (1-2 g/Tag) hemmt ASS, wie auch PYRAFAT die Harnsäureausscheidung, d.h. eine verminderte Harnsäureausscheidung ist möglich. Diese indirekten Wechselwirkungen erfordern eine engmaschige Überwachung.

Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit):

PYRAFAT kann die Blutzuckersenkung beschleunigen und führt somit zu schwankenden Blutzuckerwerten. Wenn Sie gleichzeitig Antidiabetika einnehmen, müssen Ihre Blutzuckerspiegel regelmäßig überwacht werden.

Ciclosporin (Immunsuppressivum, Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr):

In Verbindung mit PYRAFAT können die Ciclosporin-Blutspiegel herabgesetzt sein, wodurch der Immunsystem-unterdrückende Effekt des Ciclosporins verringert ist. Eine engmaschige Überwachung durch den Arzt (z. B. Serumspiegelkontrolle) ist erforderlich.

Rifampicin (Tuberkulostatikum, Mittel gegen Tuberkulose):

Rifampicin und PYRAFAT steigern die Lebertoxizität.

Pyrazinamid kann außerdem für einen gesteigerten Abbau (Plasmaclearance) und eine verminderte Bioverfügbarkeit von Rifampicin sorgen. Leberfunktionstests vor und während der Behandlung werden empfohlen (siehe Abschnitt 2.).

Probenecid (Urikosurikum, Arzneimittel zur Senkung der Harnsäurekonzentration im Blut):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid und PYRAFAT kann die Wirksamkeit von Probenecid vermindert sein. Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich.

Allopurinol (Urikostatikum, Arzneimittel zur Reduktion der Harnsäurebildung):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Allopurinol und PYRAFAT kann die Wirksamkeit von Allopurinol vermindert sein. Eine engmaschige Überwachung ist erforderlich.

Zidovudin (Virostatikum, Mittel gegen Viruserkrankungen):

In Kombination mit Zidovudin können die Pyrazinamid-Blutspiegel sinken und damit auch die Wirkung des Pyrazinamids. Eine engmaschige Überwachung der Pyrazinamid-Blutspiegel ist daher notwendig.

Weitere Wechselwirkungen:

Pyrazinamid hemmt die Harnsäureausscheidung und wirkt somit der gesteigerten Harnsäureausscheidung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) und Kontrastmitteln entgegen.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln, da das Risiko einer Leberschädigung erhöht ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT einnehmen.

Einnahme von PYRAFAT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von PYRAFAT sollten Sie keinen Alkohol trinken, da es verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für PYRAFAT liegen keine hinreichenden klinischen Daten über die Einnahme während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale / fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Stillzeit

Während der Therapie mit PYRAFAT kann gestillt werden, da die mit der Milch durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung von PYRAFAT in Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen zu PYRAFAT vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

PYRAFAT kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

PYRAFAT enthält Lactose

Bitte nehmen Sie PYRAFAT daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist PYRAFAT einzunehmen?

PYRAFAT wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

Nehmen Sie PYRAFAT immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

Tägliche Therapie:

25 (20-30) mg/kg Körpergewicht

minimale Tagesdosis: 1,5 g, entspricht 3 Tabletten PYRAFAT

maximale Tagesdosis: 2,5 g, entspricht 5 Tabletten PYRAFAT

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre:

Tägliche Therapie:

35 (30-40) mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 2,0 g, entspricht 4 Tabletten PYRAFAT

Um eine individuelle Dosierung zu gewährleisten, besteht die Möglichkeit, die Tabletten zu zerkleinern (zermörsern) und die entsprechende Pulvermenge unter Berücksichtigung des Körpergewichtes einzuwiegen. Dies sollte aber nur durch Ihren Arzt oder Apotheker durchgeführt werden.

Kleinkinder unter 3 Monaten:

Aufgrund unzureichender Daten kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierempfehlung gegeben werden.

Intermittierende Therapie

Die intermittierende Therapie mit PYRAFAT wird nicht mehr empfohlen. In Ausnahmefällen darf die intermittierende Gabe nur als überwachte Therapie bei HIV-negativen Patienten mit voll medikamentensensitiver Tuberkulose in der Kontinuitätsphase angewendet werden, wenn die tägliche Gabe nicht umsetzbar ist.

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

3x wöchentlich je 35 (30-40) mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 3,5 g, entspricht 7 Tabletten PYRAFAT

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahren

Die intermittierende Einnahme ist bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei **Nierenfunktionsstörungen** mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von unter 30 ml/min ist PYRAFAT dreimal wöchentlich mit 25 mg/kg Körpergewicht anzuwenden.

Bei **Dialysepatienten** gilt das gleiche Dosierungsschema. PYRAFAT sollte 4-6 Stunden vor oder unmittelbar nach der Dialyse eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2.).

Art der Anwendung

PYRAFAT wird in Kombination mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose angewendet.

Die Tabletten werden als Einmalgabe pro Tag vor oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird PYRAFAT zusammen mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose während der Anfangsphase der Tuberkulose-therapie für insgesamt 8 Wochen eingenommen. Zur Verhinderung von Rückfällen oder bei polyresistenter Tuberkulose ist eine Therapie mit PYRAFAT über 3 Monate bzw. mehrere Monate möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PYRAFAT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PYRAFAT eingenommen haben, als Sie sollten

Spezifische Symptome einer Pyrazinamid-Vergiftung sind nicht bekannt. Es gibt Berichte über akute Leberschädigungen und Hyperurikämien (Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut). Zudem können die bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.) in verstärkter Form auftreten. Bei Verdacht auf Überdosierung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden.

In einer Studie wurde unmittelbar nach Einnahme von 4 g Pyrazinamid ein starker Flush (starke Rötung und Jucken an der gesamten Hautoberfläche) beobachtet, der jedoch ohne Folgeerscheinungen nach Stunden völlig verschwand.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT abbrechen

Durch unregelmäßige Einnahme und / oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten. Setzen Sie daher Ihr Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, auch wenn Sie sich gesund fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
					Aseptische Meningitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
				Störungen des blutbildenden Systems, besondere Form der Blutarmut (sideroblastische Anämie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) (siehe Zusätzliche Informationen, ^{a)})	
Erkrankungen des Immunsystems					
			Überempfindlichkeitsreaktionen		
Endokrine Erkrankungen					
				Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17-Ketosteroid-Ausscheidung im Harn)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
	Anstieg der Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) (siehe Abschnitt 2.)			Gichtanfälle, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergehen), Pellagra (siehe Zusätzliche Informationen, ^{b)})	
Erkrankungen des Nervensystems					
			Kopfschmerzen, Schwindel, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit		Krampfanfälle

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gefäßerkrankungen					
				Bluthochdruck (Hypertonie)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
	Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichtsabnahme				
Leber- und Gallenerkrankungen					
	Anstieg der Leberenzymwerte (Serumtransaminasen), Leberfunktionsstörungen		Schwere Leberschädigungen (Hepatotoxizität)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
	Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) (siehe Abschnitt 2.)		Rötung der Haut (Histaminbedingter Flush)	Hautausschläge (Erythema multiforme)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen					
			Gelenkschmerzen (Arthralgie)		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
				Nierengewebsentzündung (Tubulointerstitielle Nephritis)	

Zusätzliche Informationen

^a Als Folge von Lebergewebsschäden besteht die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnung, Verminderung bestimmter Gerinnungsfaktoren (Fibrinogen);

^b Pellegra ist eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PYRAFAT aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PYRAFAT enthält

Der Wirkstoff ist: Pyrazinamid
Eine Tablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose Natrium, Crospovidon (Typ A, Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „PYRAFAT enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph. Eur. [pflanzlich]), Hochdispertes Siliciumdioxid.

Wie PYRAFAT aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

PYRAFAT Tabletten sind als PVC/Aluminium-Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackung mit 50 Tabletten
Originalpackung mit 100 Tabletten
Originalpackung mit 250 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteva.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler / Deutschland

Z.Nr.: 17448

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.