

Folheto informativo: Informação para o utilizador

PRAMIDE 500 mg, comprimidos
Pirazinamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PRAMIDE 500 mg comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar PRAMIDE 500 mg comprimidos
3. Como tomar PRAMIDE 500 mg comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PRAMIDE 500 mg comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O QUE É PRAMIDE 500 mg comprimidos E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico - código ATC: J04AK01

PRAMIDE é um antibiótico que pertence à família dos medicamentos antituberculosos. A substância ativa deste medicamento é a pirazinamida.

Este medicamento é utilizado em associação com outros antibióticos para o tratamento da tuberculose.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR PRAMIDE 500 mg, comprimidos

Não tome PRAMIDE 500 mg comprimidos:

- Se tem alergia à pirazinamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência hepática ou renal).
- Se sofre de porfíria (doença hereditária).

- Se tem um nível elevado de ácido úrico no sangue (hiperuricemia), uma vez que este medicamento diminui a eliminação de ácido úrico.
- Em crianças com menos de 6 anos porque podem engasgar-se e asfixiar.
- Se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar PRAMIDE 500 mg, comprimidos.

- Se tem antecedentes de gota.
- O seu médico apenas irá iniciar o tratamento após verificar que não tem doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência hepática ou renal), diabetes ou um nível elevado de ácido úrico no sangue (hiperuricemia).
- Se deseja ter filhos. Tanto os homens como as mulheres devem utilizar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento, e nos 3 meses após a interrupção do tratamento no caso dos homens e nos 6 meses após a interrupção do tratamento no caso das mulheres (ver secção Gravidez e amamentação).

Durante o tratamento, serão realizados análises biológicas regularmente para monitorizar:

- o funcionamento do seu fígado,
- o funcionamento dos seus rins,
- o seu nível de ácido úrico no sangue.

Se ocorrer um ataque de gota durante o tratamento com PRAMIDE 500 mg, deve interromper imediatamente o tratamento e consultar o seu médico.

Este medicamento pode causar uma reação que provoca erupções na pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como “síndrome de DRESS”). Foram observados casos fatais com o tratamento antituberculoso.

É importante notar que podem ocorrer sintomas precursores destas manifestações de hipersensibilidade, como febre, aumento do tamanho dos gânglios (linfadenopatia) ou anomalias biológicas (aumento de alguns tipos de glóbulos brancos, anomalias hepáticas), embora a erupção não seja evidente.

Se algum destes sinais ou sintomas ocorrer, interrompa imediatamente o seu tratamento com PRAMIDE 500 mg comprimidos e consulte imediatamente o seu médico.

Crianças

Não aplicável.

Outros medicamentos e PRAMIDE 500 mg, comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

PRAMIDE 500 mg, comprimidos com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Contraceção nas mulheres e nos homens

Se é uma mulher suscetível de engravidar, deve usar um método contraceutivo eficaz durante todo o tratamento e nos 6 meses a seguir a interromper o tratamento.

Se é homem, deve usar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento e nos 3 meses a seguir à interrupção do tratamento.

Se deseja ter um filho, converse com o seu médico sobre os potenciais riscos.

Gravidez

Se está grávida, este medicamento não é recomendado, a menos que o seu médico o considere necessário. Se descobrir que está grávida durante o tratamento, consulte o seu médico, pois só ele pode julgar a necessidade de continuar com o tratamento.

Amamentação

Devido à passagem de PRAMIDE para o leite e dos efeitos potenciais no seu filho, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR PRAMIDE 500 mg comprimidos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar por dia.

A título indicativo, a posologia habitual é

- em adultos: 3 a 4 comprimidos de 500 mg por dia, numa só toma.

- em crianças a partir dos 6 anos: 35 (30-40) mg/kg/dia, numa só toma.

As doses mais altas são recomendadas para o tratamento das formas graves da doença. Estas posologias podem necessitar de ser ajustadas caso a caso.

Para ser eficaz, este medicamento deve ser utilizado numa só toma por dia, de forma contínua e em associação com outros medicamentos prescritos pelo seu médico.

Este medicamento é usado por via oral.

Engula os comprimidos com meio copo de água.

Frequência e momento em que o medicamento deve ser administrado
Uma toma por dia.

Duração do tratamento

Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente nas doses prescritas e durante o tempo que o seu médico o aconselhar a tomá-lo.

O desaparecimento da febre, ou de qualquer outro sintoma, não significa que está completamente curado. A possível sensação de cansaço não se deve ao tratamento com antibióticos, mas à própria infeção.

Reduzir ou suspender o seu tratamento não terá efeito nessa sensação e atrasará a sua cura.

Se tomar mais PRAMIDE 500 mg, comprimidos do que deveria

Podem ocorrer problemas no fígado e um aumento do ácido úrico em caso de sobredosagem. Consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar PRAMIDE 500 mg comprimidos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Certifique-se de que cumpre com o seu tratamento até ao fim.

Se parar de tomar PRAMIDE 500 mg comprimidos

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito indesejável mais importante da pirazinamida é a hepatite, variando de aumentos assintomáticos das transaminases séricas à disfunção hepática sintomática ligeira (ligeira síndrome de febre, um mal-estar geral e sensibilidade hepática) e, em casos raros, reações mais graves incluindo casos fatais.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Náuseas
- Perda de apetite (anorexia)
- Aumento do nível de ácido úrico no sangue (visível por/durante uma análise ao sangue), por vezes com dores nas articulações

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vermelhidão, comichão com ou sem erupção na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Sensibilidade aumentada da pele ao sol e luz ultravioleta (fotosensibilidade);

Desconhecido (frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis):

- Inchaço repentino da pele ou das membranas mucosas que pode causar dificuldade em respirar e colocá-lo em perigo (angioedema).
- Diminuição da contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- Anemia
- Gota
- Reações ao medicamento caracterizadas por: erupção na pele, febre, compromisso do estado geral, aumento dos gânglios linfáticos, compromisso da função do fígado, quantidade excessiva de alguns glóbulos brancos (eosinófilos) no sangue.
- vômitos, dor de barriga

Se tais sinais ou sintomas ocorrerem, deve interromper imediatamente o tratamento com PRAMIDE 500 mg, comprimidos e consultar imediatamente o seu médico.

- Efeitos no fígado:

Análises ao sangue anormais no que diz respeito ao funcionamento do fígado, amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, ou urina mais escura e fezes claras, fadiga, fraqueza, mal-estar geral, perda de apetite, náuseas ou vômitos induzidos pelos problemas no fígado (hepatite) podem ser graves e por vezes levar à morte.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PRAMIDE 500 mg, comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 25°C (embalagem fechada).

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL {MM/AAAA}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PRAMIDE 500 mg, comprimidos

- A substância ativa é Pirazinamida.
- Os outros componentes são: ácido esteárico, amido de milho, polividona, talco, q.b.p. um comprimido.

Qual o aspeto de PRAMIDE 500 mg, comprimidos e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob forma de um comprimido com ranhura. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Cada caixa contém 60 comprimidos com ranhura.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 - 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

PATHEON France S.A.

40, boulevard de Champaret

38300 BOURGOIN-JALLIEU FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
16-10-2020
INFARMED

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (Portugal)