FURP-PIRAZINAMIDA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido

500 mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-PIRAZINAMIDA 500 mg Comprimido
pirazinamida

APRESENTAÇÃO
Comprimido simples
- ✓ Caixa com 500 comprimidos - Embalagem com 10 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém 500 mg de pirazinamida.
Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e talco.

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
- Dalcomo MP, Fortes A, Fiúza de Melo AF, Motta R, Ide Neto J, et al – Estudo de efetividade de esquemas alternativos para o tratamento da tuberculose multirresistente no Brasil. J. Pneumol 1999; 25: 70-77
- Zwarenstein M, Schoeman JH, Vundule C, Lombard CJ et al. Randomized controlled trial of self supervised and directly observed treatment of tuberculosis. Lancet 1998; 352: 1340-3.

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; sendo 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 pirazinoico, cuja concentração no sangue supera a da substância precursora com picos de concentração sanguínea de 4h a 8h após a dose oral. A excreção é renal particularmente sob a forma de ácido pirazinoico.
Atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e aparece no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Portadores de insuficiência hepática e 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 cuidado ao prescrever para pacientes 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 nutrizes merece avaliação da relação benefício/risco.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
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
Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido redondo branco.
Características organolépticas: comprimidos sem odor e 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 gastrintestinal 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.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0092

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP
Governo do Estado de São Paulo
Rua Endres, 35 – Guarulhos – SP
CNPJ 43.640.754/0001-19 – Indústria Brasileira

SAC 0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/09/2022.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2013	0285815/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285815/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • • REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 mg Comprimido
12/07/2013	0563479/13-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563479/13-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMPOSIÇÃO • CONTRAINDICAÇÕES • • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	500 mg Comprimido
05/09/2013	0744747/13-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2013	0744747/13-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2013	• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • • REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 mg Comprimido
03/09/2015	0786646/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2015	0786646/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2015	• DIZERES LEGAIS.	VPS	500 mg Comprimido
25/11/2020	4161934/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161934/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	• 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed)	VPS	500 mg Comprimido
19/09/2022	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2022	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2022	• DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VPS	500 mg Comprimido