LFM-PIRAZINAMIDA

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

COMPRIMIDOS SIMPLES DE 500mg
SUSPENSÃO ORAL DE 30mg/mL.

LFM-PIRAZINAMIDA 500mg
LFM-PIRAZINAMIDA 30mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
LFM – PIRAZINAMIDA 500mg; ou
LFM – PIRAZINAMIDA 30mg/mL
DCB: PIRAZINAMIDA

APRESENTAÇÕES:
Formas Farmacêuticas:
• Comprimido simples de 500mg - Cada caixa contém 250 ou 500 comprimidos
• Suspensão oral de 30mg/mL - Cada caixa contém 50 frascos

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido simples contém 500mg de pirazinamida.
Excipientes: celulose microcristalina MC 102, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, polivinilpirrolidona.

Cada mL da suspensão contém 30mg de pirazinamida.
Excipientes: álcool etílico, carboximetilcelulose, celulose microcristalina, essência de framboesa, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, sacarina sódica, corante vermelho cereja, glicerina bidestilada e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Tratamento das diversas formas de tuberculose, na primeira etapa do esquema básico, dentro da associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Vários são os trabalhos encontrados na literatura que confirmam a eficácia da pirazinamida no tratamento da tuberculose:
- 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.
- 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.

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 à 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.
Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência hepática ou porfiria.

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

Uso na amamentação
Como passa ao leite materno, a administração a nutrizes merece avaliação da relação benefício/ risco.

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

ATENÇÃO: A FORMA SUSPENSÃO ORAL DESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.

ATENÇÃO: A FORMA SUSPENSÃO ORAL DESTE MEDICAMENTO CONTÉM ÁLCOOL NA CONCENTRAÇÃO DE 1%.

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
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

Aspecto do medicamento:
• Comprimidos de LFM-Pirazinamida 500mg: branco e circular.
• Suspensão 30 mg/mL: suspensão de cor rosa, homogênea, isenta de materiais estranhos. Sabor adocicado e odor de framboesa.

DEPOIS DE ABERTO O FRASCO, A SUSPENSÃO ORAL PODERÁ SER USADA POR UM PRAZO MÁXIMO DE 10 DIAS.

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 3g 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
LFM-PIRAZINAMIDA 500mg e LFM-PIRAZINAMIDA 30mg/mL
Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0065
Farmacêutico Responsável: Drª. Carla Giordani Testa CRF-RJ: 29643
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA
Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.
CNPJ 00.394.502/0071-57
"Indústria Brasileira"
SAC: (0XX21) 3860-2859
www.marinha.mil.br/lfm
lfm.sac@marinha.mil.br

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/09/2022.

405043 v.03

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/05/2015	0428801/15-7	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de FURP-PIRAZINAMIDA (FURP), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 04/02/2014.	VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg. Solução oral de 30 mg/mL.
31/01/2019	0095711199	SIMILAR – Notif. de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-------	-------	-------	------	Alteração do site e do SAC do Laboratório Farmacêutico da Marinha	VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg. Solução oral de 30 mg/mL.
12/02/2019	0131779192	SIMILAR – Notif. de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--------	--------	--------	------	Atualização de texto para inclusão do código e versão do documento ao final do texto e retirada da palavra “suspensão” no cabeçalho da bula conforme padronização interna.	VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg. Solução oral de 30 mg/mL.
18/04/2021	1480365218	SIMILAR – Notif. de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	9-REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg. Solução oral de 30 mg/mL.
26/09/2022	----	SIMILAR – Notif. de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos simples de 500 mg. Solução oral de 30 mg/mL.