

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pyrazinamide Labatec®

Labatec Pharma SA

Was ist Pyrazinamide Labatec und wann wird es angewendet?

Pyrazinamid ist ein Medikament gegen Tuberkulose. Es tötet Tuberkulosebakterien ab und hemmt zugleich das Wachstum neuer Bakterien. Pyrazinamid wird nur in einer Kombinationstherapie, also mit anderen Tuberkulostatika, verwendet. Das Medikament wird üblicherweise zu Beginn der Behandlung während ca. 2–3 Monaten verabreicht. Das Medikament darf nur auf Verschreibung des Arztes verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Pyrazinamid ist nicht gegen alle Erreger, die Tuberkulose verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Tuberkulostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Pyrazinamid nicht ohne erneute ärztliche Konsultation verwenden.

Wann darf Pyrazinamide Labatec nicht eingenommen werden?

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Kinder unter 3 Jahren sollten Pyrazinamid nur erhalten, wenn es unbedingt notwendig erscheint.

Pyrazinamid darf weder bei Patienten mit akuter Lebererkrankung (oder vor weniger als 6 Monaten daran erkrankten) noch bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Gicht oder Porphyrie angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Pyrazinamide Labatec Vorsicht geboten?

Bei akuten, schweren Überempfindlichkeitsreaktionen ist Pyrazinamide Labatec sofort abzusetzen.

Pyrazinamide Labatec kann Leberfunktionsstörungen, Leberentzündungen und schwere Leberschäden verursachen, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf.

Diese Ereignisse können noch häufiger bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose auftreten (vor allem Rifampicin und Isoniazid).

Deshalb wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Leberfunktion sorgfältig überwachen, vor allem wenn Sie folgende Risikofaktoren für Leberzellschäden aufweisen:

- Alter;
- vorbestehende Lebererkrankung;
- gleichzeitige Einnahme leberschädigender Medikamente;
- beeinträchtigte Nierenfunktion;
- täglicher Alkoholkonsum/ übermässiger Alkoholkonsum;
- schlechter Ernährungszustand;
- schwarze oder lateinamerikanische Frauen.



Die ersten Warnzeichen einer Leberentzündung sind: Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Andere Anzeichen sind: gelbe Verfärbung der Augen (Bindehaut) oder der Haut, oder Verfärbung des Stuhls. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn solche Symptome auftreten.

Zu Beginn der Behandlung und danach in regelmässigen Abständen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Leberfunktion, Ihr Blutbild und Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Pyrazinamid und einigen Substanzen wie z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ascorbinsäure (Vitamin C), Probenecid und Allopurinol kann die Wirkung gegenseitig vermindert werden. Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika hingegen kann verstärkt sein.

Deshalb müssen Patienten, die vom Arzt gleichzeitig mit Gichtmitteln oder blutzuckersenkenden Mitteln behandelt werden, intensiv überwacht werden.

Unter anderem führt die gleichzeitige Einnahme von Ciclosporin und von Pyrazinamid zu einer Verminderung der Wirkung von Ciclosporin. Die gleichzeitige Einnahme von Ethionamid und von Zidovudin kann eine schwere Leberentzündung auslösen.

Die gleichzeitige Einnahme von Zidovudin bewirkt eine starke Reduzierung der Wirksamkeit von Pyrazinamid.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, falls Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Patienten in hohem Alter oder in schlechtem Ernährungszustand sollten Pyrazinamid nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Da die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel («Pille») nicht mehr gewährleistet wird, müssen während der Behandlung mit Pyrazinamid zusätzliche Verhütungsmittel angewendet werden.

Bei sensiblen Patienten kann eine Lichtempfindlichkeit auftreten. Deshalb sollten Sie während einer Behandlung mit Pyrazinamid vermeiden, Ihre Haut der direkten Sonneneinstrahlung auszusetzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Paradoxe Reaktion

Pyrazinamide Labatec kann paradoxe Reaktionen auslösen, die sich in einer Verschlimmerung der Symptome oder einem Wiederaufflammen der Tuberkulose 2 Wochen und bis 18 Monate nach Beginn der Behandlung mit Pyrazinamide Labatec äussern. Wenn Sie Symptome wie Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder Schwäche bemerken, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen!

Darf Pyrazinamide Labatec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Pyrazinamid sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht verabreicht werden. Ob Pyrazinamid in die Plazenta (Mutterkuchen) und somit in den Kreislauf des Kindes übertritt, ist nicht bekannt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass Pyrazinamid in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Pyrazinamide Labatec?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Während der Initialphase der Intensivbehandlung von 2 Monaten ist das Arzneimittel auf Basis eines regelmässigen täglichen Einnahmeschemas in Kombination mit anderen Antituberkulotika zu verabreichen.

Die verschriebene Tagesdosis sollte in einer Gabe nach dem Essen eingenommen werden; sie darf nicht auf den Tag verteilt werden.

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren

Die Tagesdosis beträgt 25 (20–30) mg/kg Körpergewicht.

Bei einer täglichen Einnahme darf die tägliche Gesamtdosis 2 g nicht übersteigen.

Eine begonnene Therapie mit Tuberkulostatika sollte so lange durchgeführt werden wie sie vom Arzt verordnet wurde. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker geändert werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Deshalb sollte die Behandlung über das Verschwinden der Krankheitssymptome hinaus fortgesetzt werden.

Eine zu kurze Anwendungsdauer kann einen Rückfall der Krankheit zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pyrazinamide Labatec haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Pyrazinamide Labatec auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine Person von 10): Muskel- und Gelenkschmerzen, Flush.

Sehr häufig/häufig (betrifft 1 bis 10 Personen von 100 bis zu mehr als eine Person von 10): Paradoxe Reaktion. Wiederauftreten von Symptomen oder Auftreten von neuen Symptomen der Tuberkulose nach anfänglicher Verbesserung bei Behandlungsbeginn. Zu den möglichen Symptomen zählen Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Müdigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Pyrazinamide Labatec Vorsicht geboten?»).

Häufig (bei 1 bis 10 Personen von 100): Anorexie, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 Personen von 10'000):

Pyrazinamid kann schwere Leberfunktionsstörungen, -entzündungen oder -schädigungen verursachen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang. Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Tuberkulosemitteln (vor allem Rifampicin und Isoniazid) können diese Ereignisse häufiger auftreten.

Die ersten Warnzeichen einer Leberentzündung sind: Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen. Andere Anzeichen sind: Gelbfärbung der Augen (Konjunktivitis) oder der Haut, oder Verfärbung des Stuhls. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn solche Symptome auftreten.

Pyrazinamid kann eine schwere allergische Reaktion (Angioödem) mit Schwellungen im Gesicht, auf der Zunge oder im Rachenraum (Schluckbeschwerden, Atembeschwerden) hervorrufen. Bei Auftreten dieser Symptome sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Es kann auch Fieber, Verschlimmerung von Magengeschwüren, Krämpfe im Unterbauch, Dysurie, Nierenentzündungen, Veränderungen des Blutbildes, Hautreaktionen oder -ausschläge, Nesselsucht, Akne, Photosensibilisierung, Gesichtsrötung verursachen.

Bei Diabetikern kann Pyrazinamid den Blutzuckerspiegel senken und die Dosierung des Insulins aus dem Gleichgewicht bringen.

Während der Behandlung können Störungen, die einer Gicht ähnlich sind, auftreten; diese sind nur vorübergehend und verschwinden beim Absetzen der Behandlung wieder.

Über ein eventuell notwendiges Absetzen des Medikamentes entscheidet der Arzt.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

Vor Beginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt sicherheitshalber von Zeit zu Zeit eine Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion durchführen. Übermässiger Alkoholkonsum erhöht das Risiko. Pyrazinamid kann auch bei bestimmungsmässigem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Strassenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt besonders bei Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) vor Licht geschützt in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Pyrazinamide 750mg in der Flasche: Nach dem ersten Öffnen bleiben die Tabletten 2 Monate haltbar (vorausgesetzt, dass das Verfalldatum nicht vorher abläuft).

Bringen Sie nach Beendigung der Behandlung eventuelle Reste des Medikaments zu Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker), um die fachgerechten Entsorgung zu gewährleisten.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über ausführliche Fachinformationen.

Was ist in Pyrazinamide Labatec enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette Pyrazinamide Labatec enthält je 400 mg, 500 mg oder 750 mg Pyrazinamidum.

Hilfsstoffe

Carboxymethylamylum natricum A, Cellulosum microcristallinum, Copovidonum, Calcii stearas.

Zulassungsnummer

57699 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pyrazinamide Labatec? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Pyrazinamide Labatec 400 mg, Packungen zu 100 Tabletten (mit Prägung 400).

Pyrazinamide Labatec 500 mg, Packungen zu 100 Tabletten (mit Prägung 500).

Pyrazinamide Labatec 750 mg, Packungen zu 100 Tabletten (mit Prägung 750).

Zulassungsinhaberin

Labatec-Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

