

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pyrazinamide Labatec®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Pyrazinamide Labatec et quand doit-il être utilisé?

Le Pyrazinamide est un médicament contre la tuberculose. Il tue les bactéries tuberculeuses et inhibe en même temps la croissance de nouvelles bactéries. Le Pyrazinamide est utilisé uniquement en polythérapie, c'est-à-dire avec d'autres antituberculeux. Le médicament est généralement administré au début du traitement durant 2–3 mois. Le médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle.

L'antibiotique contenu dans le Pyrazinamide n'est pas efficace contre tous les agents causant la tuberculose. L'administration d'un tuberculostatique (médicament contre la tuberculose) mal choisi ou incorrectement dosé peut causer des complications. C'est pourquoi vous ne devez jamais l'utiliser de vous-même pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes. Même si une nouvelle infection apparaît plus tard, vous ne devez pas utiliser le Pyrazinamide sans consulter à nouveau le médecin.

Quand Pyrazinamide Labatec ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au pyrazinamide ou à l'un des excipients.

Les enfants de moins de 3 ans ne devraient recevoir de Pyrazinamide que si cela paraît absolument nécessaire.

Le Pyrazinamide ne doit être administré ni aux patients atteints d'une maladie hépatique aiguë (ou durant les 6 mois suivant cette maladie), ni chez les patients avec anamnèse d'hépatite médicamenteuse à l'isoniazide, ni chez les patients atteints de troubles de la fonction rénale, de goutte ou de porphyrie.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pyrazinamide Labatec?

En cas d'hypersensibilité aiguë et grave, arrêter le traitement avec Pyrazinamide Labatec.

Le pyrazinamide peut provoquer une dysfonction, une inflammation ou des lésions hépatiques graves, dans des cas isolés avec issue fatale. En cas de prise concomitante d'autres antituberculeux (surtout la rifampicine et l'isoniazide); ces événements peuvent apparaître plus fréquemment.

C'est pour cette raison que votre médecin surveillera attentivement votre fonction hépatique, en particulier si vous présentez les facteurs de risque de lésion des cellules hépatiques suivants:

- l'âge;
- une affection hépatique pré-existante;
- la prise concomitante de médicaments hépatotoxiques;
- une insuffisance rénale;
- la consommation quotidienne d'alcool/une consommation excessive d'alcool;
- une mauvaise alimentation;
- être une femme noire ou latino-américaine.



Les premiers signes avant-coureurs d'une hépatite sont: fatigue, sensation de faiblesse, malaises, manque d'appétit, nausées ou vomissements. D'autres signes sont la coloration jaune des yeux (conjonctive) ou de la peau, ou une décoloration des selles. En cas d'apparition de ces symptômes, consultez sans tarder votre médecin.

Votre médecin surveillera, au début du traitement puis à intervalles réguliers, votre fonction hépatique ainsi que votre formule sanguine et votre fonction rénale.

Lors de la prise simultanée de Pyrazinamide et de quelques autres substances comme par ex. l'acide acétylsalicylique (Aspirine), l'acide ascorbique (vitamine C), le probénécide et l'allopurinol, l'effet peut être diminué réciproquement. Par contre, l'effet hypoglycémiant (qui diminue le taux de sucre dans le sang) des antidiabétiques peut être renforcé.

C'est pourquoi les patients auxquels le médecin prescrit simultanément à la Pyrazinamide des médicaments contre la goutte ou des antidiabétiques doivent être surveillés de manière intensive.

En outre, la prise simultanée de la cyclosporine et de pyrazinamide entraîne une réduction de l'efficacité de la cyclosporine. Ethionamide et le pyrazinamide pris ensemble peut provoquer une hépatite sévère.

L'administration simultanée de zidovudine réduit fortement l'efficacité de pyrazinamide.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez de tels médicaments.

Les patients très âgés ou dont l'état de nutrition est mauvais ne devraient prendre le Pyrazinamide que sous contrôle médical strict.

Comme l'efficacité des contraceptifs hormonaux («pilule») n'est plus garantie, il faut utiliser des moyens contraceptifs supplémentaires durant un traitement au Pyrazinamide.

Le phénomène de photosensibilité peut se présenter chez les patients sensibles. Pendant un traitement au pyrazinamide on évitera donc d'exposer la peau à des rayons solaires ardents.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à l'utiliser des outils ou des machines!

Ceci est particulièrement valable lors de la consommation simultanée d'alcool.

Réaction paradoxale

Pyrazinamide Labatec est susceptible de déclencher des réactions paradoxales qui se manifestent par une aggravation des symptômes ou une réapparition de la tuberculose entre 2 semaines voire jusqu'à 18 mois après le début du traitement avec Pyrazinamide Labatec. Si vous observez des symptômes, tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Pyrazinamide Labatec peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le Pyrazinamide ne devrait pas être administré durant la grossesse et l'allaitement. On ne sait pas si le Pyrazinamide passe dans le placenta et donc dans la circulation de l'enfant. Il a cependant été démontré que le Pyrazinamide passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Pyrazinamide Labatec?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Pendant les deux mois de la phase initiale de traitement intensif, le médicament doit être administré selon un schéma de prise régulier et quotidien, en association avec d'autres antituberculeux.



La dose journalière prescrite doit être administrée en une seule prise après le repas; elle ne doit pas être répartie durant la journée.

Adultes et enfants de plus de 10 ans

La dose journalière est de 25 (20–30) mg/kg de poids corporel.

La dose quotidienne totale ne devrait pas dépasser 2 g.

Lorsqu'un traitement antituberculeux est commencé, il faut le poursuivre aussi longtemps que le médecin le prescrit. Vous ne devez changer ni la dose journalière ni la durée du traitement sans en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection ne soit totalement guérie. C'est pourquoi le traitement devrait être poursuivi après la disparition des symptômes de la maladie. Une durée d'administration trop courte peut avoir pour conséquence une rechute de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pyrazinamide Labatec peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Pyrazinamide Labatec peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents/fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100 jusqu'à plus d'un utilisateur sur 10): Réaction paradoxale. Réapparition ou nouvelle apparition de symptômes de la tuberculose après une amélioration initiale en cours de traitement. Les symptômes peuvent comprendre fièvre, ganglions lymphatiques enflés, essoufflement, toux, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pyrazinamide Labatec? »).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): anorexie, un manque d'appétit, douleurs abdominales, nausées, malaise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): maux de tête, vertige, excitabilité, insomnie, vomissements, prurit, pellagre.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

Le pyrazinamide peut provoquer une dysfonction, une inflammation ou des lésions hépatiques graves, dans des cas isolés avec issue fatale. En cas de prise concomitante d'autres antituberculeux (surtout la rifampicine et l'isoniazide), ces événements peuvent apparaître plus fréquemment.

Les premiers signes avant-coureurs d'une hépatite sont: fatigue, sensation de faiblesse, malaises, manque d'appétit, nausées ou vomissements. D'autres signes sont la coloration jaune des yeux (conjonctivite) ou de la peau, ou une décoloration des selles. En cas d'apparition de ces symptômes, consultez sans tarder votre médecin.

Le pyrazinamide peut provoquer une réaction allergique sévère (angioedème) avec gonflements au visage, de la langue ou au niveau du pharynx (trouble de la déglutition, difficulté à respirer). En cas d'apparition de ces symptômes, consultez sans tarder votre médecin.

Il peut aussi provoquer de la fièvre, une aggravation d'ulcère peptique, des crampes dans le bas-ventre, dysurie, inflammations rénales, altérations de la formule sanguine, réactions ou éruptions cutanées, urticaire, acné, photosensibilisation, des rougeurs sur le visage.

Chez les diabétiques le pyrazinamide peut abaisser le taux de la glycémie et dérégler le dosage de l'insuline.

Des troubles semblables à ceux de la goutte peuvent se produire durant le traitement; ils sont passagers et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Le médecin décidera s'il est éventuellement nécessaire de stopper l'administration de ce médicament.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?



Avant de commencer le traitement et durant le traitement, votre médecin va effectuer de temps en temps un contrôle de la fonction hépatique et rénale pour plus de sûreté. Une consommation exagérée d'alcool augmente le risque. Même lors d'une utilisation conforme aux prescriptions, le Pyrazinamide peut modifier les capacités de réaction de telle manière que la capacité de prendre part activement au trafic ou de se servir de machines sera perturbée. Ceci est particulièrement valable lors de la prise simultanée d'alcool.

Conserver à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Pyrazinamide 750mg en flacon: stabilité après l'ouverture du flacon: Une fois le flacon ouvert, le produit reste stable pendant 2 mois (à condition que la date de péremption ne soit pas dépassée).

A la fin du traitement, le reste du médicament doit être rapporté au médecin ou au pharmacien afin qu'il puisse être correctement éliminé.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pyrazinamide Labatec?

Principes actifs

Pyrazinamide Labatec contient 400 mg, 500 mg ou 750 mg de pyrazinamide par comprimé.

Excipients

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

Numéro d'autorisation

57699 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pyrazinamide Labatec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Pyrazinamide Labatec 400mg, cpr 100 (avec une gravure de 400)

Pyrazinamide Labatec 500mg, cpr 100 (avec une gravure de 500)

Pyrazinamide Labatec 750mg, cpr 100 (avec une gravure de 750)

Titulaire de l'autorisation

Labatec-Pharma S.A. 1217 Meyrin (Genève).

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

