

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Pyrazinamide Labatec®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Pyrazinamide Labatec e quando si usa?

Pirazinamide è un medicamento contro la tubercolosi. Uccide i batteri della tubercolosi e contemporaneamente inibisce la crescita di nuovi batteri. Pirazinamide si usa soltanto all'interno di una politerapia, in associazione cioè ad altri farmaci antitubercolari. Di solito questo medicamento viene somministrato all'inizio della terapia per circa 2-3 mesi. Lo si può usare solamente su prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la malattia di cui sta soffrendo. L'antibiotico contenuto in Pirazinamide non agisce contro tutti i germi patogeni che provocano la tubercolosi. La somministrazione di un tubercolostatico (medicamento antitubercolare) scelto in modo inappropriato oppure a dosi sbagliate può provocare delle complicazioni. Non lo adoperi dunque mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche nel caso in cui insorga una nuova infezione a distanza dal primo trattamento, non deve usare Pirazinamide senza aver di nuovo consultato il medico.

Quando non si può assumere Pyrazinamide Labatec?

In caso di ipersensibilità alla pirazinamide o ad un suo eccipiente.

Ai bambini di età inferiore ai 3 anni pirazinamide dovrebbe essere somministrato soltanto in caso di assoluta necessità.

Pyrazinamide Labatec non deve essere somministrato a pazienti affetti da una malattia acuta del fegato (o che ne siano stati affetti negli ultimi 6 mesi), né a pazienti con anamnesi di epatopatia medicamentosa da isoniazide, né a pazienti affetti da disturbi della funzionalità renale, da gotta o da porfiria.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pyrazinamide Labatec?

In caso di ipersensibilità acuta e grave, interrompere il trattamento con Pyrazinamide Labatec.

La pirazinamide può provocare una disfunzione, un'inflammazione o lesioni epatiche gravi, in casi isolati con esito fatale. In caso di assunzione contemporanea di altri farmaci antitubercolari (soprattutto rifampicina e isoniazide) questi episodi possono manifestarsi più frequentemente.

Ecco perché il suo medico terrà sotto stretto controllo la sua funzione epatica, in modo particolare se presenta uno o più dei seguenti fattori di rischio di lesione delle cellule epatiche:

- l'età
- un'epatopatia preesistente
- l'assunzione concomitante di farmaci epatotossici
- un'insufficienza renale
- il consumo quotidiano di alcol / un consumo eccessivo di alcol
- una cattiva alimentazione
- se è una donna nera o latino-americana

I primi sintomi precursori di un'epatite sono: stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, mancanza d'appetito, nausea e vomito. Altri segni sono: colorazione gialla degli occhi (congiuntiva) o della pelle o



decolorazione delle feci. In caso di comparsa di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

All'inizio del trattamento e poi ad intervalli regolari, il suo medico le controllerà la funzionalità epatica, la formula sanguigna e la funzionalità renale.

In caso di assunzione contemporanea di pirazinamide e di altre sostanze quali acido acetilsalicilico (Aspirina), acido ascorbico (vitamina C), probenecid e allopurinolo, può verificarsi una riduzione degli effetti dei singoli farmaci per reciproco influsso. In compenso, può risultare potenziato l'effetto ipoglicemizzante (= che abbassa il tasso di zucchero nel sangue) degli antidiabetici.

Ecco perché i pazienti a cui il medico prescrive medicinali contro la gotta o antidiabetici contemporaneamente a pirazinamide devono essere sottoposti a stretto controllo.

L'assunzione simultanea inoltre di ciclosporina e di pirazinamide provoca una riduzione dell'efficacia della ciclosporina. L'etionamide e la pirazinamide assunte contemporaneamente possono provocare un'epatite severa.

La somministrazione simultanea di zidovudina riduce fortemente l'efficacia della pirazinamide.

Se assume tali medicinali, ne informi il medico o il farmacista.

I pazienti in età avanzata o in cattive condizioni nutrizionali dovrebbero assumere pirazinamide solamente sotto stretto controllo medico.

Dato che l'efficacia dei contraccettivi ormonali («pillola») non è più garantita, durante la terapia con pirazinamide occorre adottare metodi contraccettivi supplementari.

In pazienti sensibili può presentarsi il fenomeno della fotosensibilità. Durante un trattamento con pirazinamide si eviterà dunque di esporre la pelle ai raggi solari di elevata intensità.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Tale rischio vale in particolare in caso di consumo contemporaneo di alcol.

Reazione paradossale

È probabile che Pirazinamide Labatec inneschi reazioni paradossali che si manifestano come peggioramento dei sintomi o recidiva della tubercolosi entro 2 settimane o anche fino a 18 mesi dopo l'inizio del trattamento con Pirazinamide Labatec. Se si osservano sintomi, come tosse, mancanza di respiro, febbre, ingrossamento dei linfonodi, affaticamento, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o debolezza, consultare immediatamente il medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, se soffre di altre malattie, di allergie, se assume già altri farmaci (anche farmaci di automedicazione).

Si può assumere Pirazinamide Labatec durante la gravidanza o l'allattamento?

Pirazinamide Labatec non deve essere somministrato durante la gravidanza e l'allattamento. Non si sa se la pirazinamide passi nella placenta e quindi nella circolazione fetale. È stato tuttavia dimostrato che la pirazinamide passa nel latte materno.

Come usare Pirazinamide Labatec?

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Durante i due mesi della fase iniziale del trattamento intensivo, il medicinale deve essere somministrato seguendo uno schema di assunzione regolare e quotidiana, in associazione ad altri farmaci antitubercolari.

La dose giornaliera prescritta deve essere assunta in una sola volta dopo il pasto, non deve essere ripartita nel corso della giornata.

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni



La dose giornaliera è di 25 (20-30) mg/kg di peso corporeo.

La dose quotidiana totale non dovrebbe superare 2 g.

Una volta iniziata una terapia antitubercolare, occorre proseguirla per tutta la durata prescritta dal medico. Non modificare né la dose giornaliera né la durata della terapia senza aver consultato il medico o il farmacista. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Ecco perché la terapia deve essere continuata dopo la scomparsa dei sintomi. Se si assume il medicamento per un tempo troppo breve, si può verificare come conseguenza una recidiva della malattia.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pirazinamide Labatec?

Con l'assunzione o l'applicazione di Pirazinamide Labatec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utente su 10): dolori muscolari ed articolari, flush.

Molto comune/comune (riguarda da 1 a 10 utenti su 100 a più di 1 utente su 10): Reazione paradossale. Recidiva o ricomparsa dei sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono includere febbre, ingrossamento dei linfonodi, mancanza di respiro, tosse, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o affaticamento (vedere « Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pirazinamide Labatec? »).

Comune (riguarda da 1 a 10 utenti su 100): anoressia, mancanza d'appetito, dolori addominali e malessere.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utenti su 1000): mal di testa, vertigini, eccitabilità, insonnia, vomito, prurito, pellagra.

Raro (riguarda da 1 a 10 utenti su 10 000): La pirazinamide può provocare una disfunzione, un'infiammazione o lesioni epatiche gravi, in casi isolati con esito fatale. In caso di assunzione contemporanea di altri farmaci antitubercolari (soprattutto rifampicina e isoniazide), questi episodi possono manifestarsi più frequentemente.

I primi sintomi precursori di un'epatite sono: stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, mancanza d'appetito, nausea e vomito. Altri segni sono: colorazione gialla degli occhi (congiuntiva) o della pelle o decolorazione delle feci. In caso di comparsa di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

La pirazinamide può causare una grave reazione allergica (angioedema) con gonfiore del viso, della lingua o della faringe (difficoltà a deglutire, difficoltà a respirare). Se compaiono questi sintomi, consultare immediatamente il medico.

Può inoltre causare febbre, aggravamento dell'ulcera peptica, crampi al basso ventre, disuria, infiammazione renale, alterazioni dell'emocromo, reazioni cutanee o eruzioni cutanee, orticaria, acne, fotosensibilizzazione e arrossamento del viso.

Nei diabetici la pirazinamide può abbassare il tasso della glicemia e disturbare il dosaggio dell'insulina.

Durante il trattamento possono manifestarsi disturbi simili a quelli della gotta; sono passeggeri e scompaiono al termine della terapia.

Sarà eventualmente il medico a decidere se sia opportuno interrompere la somministrazione del medicamento.

Se osserva effetti collaterali diversi da quelli qui descritti, ne informi il medico o il farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Prima dell'inizio della terapia e nel corso della stessa, per sicurezza il suo medico effettuerà di tanto in tanto un controllo della funzionalità del fegato e dei reni. Un consumo eccessivo di alcool aumenta il rischio di danni a tali organi. Anche in caso di uso conforme alle prescrizioni, pirazinamide può modificare la capacità di reazione in misura tale da pregiudicare la possibilità di partecipare attivamente alla circolazione stradale o di servirsi di certe macchine. Se si consumano bevande alcoliche, questo rischio è maggiore.



Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce, nella confezione originale chiusa e fuori dalla portata dei bambini.

Pirazinamide 750mg in flacone: stabilità dopo l'apertura del flacone: Una volta aperto il flacone, il prodotto rimane stabile per 2 mesi (a condizione che la data di scadenza venga rispettata).

Al termine della cura, portare il residuo del medicamento al medico o al farmacista affinché sia eliminato correttamente.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata sulla confezione dalla sigla «EXP».

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, potranno fornirle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pirazinamide Labatec?

Principi attivi

una compressa di Pirazinamide Labatec contiene 400 mg, 500 mg o 750 mg di pirazinamide.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

57699 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pirazinamide Labatec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica non ripetibile.

Pirazinamide Labatec 400 mg, confezione da 100 compresse (con incisione «400»).

Pirazinamide Labatec 500 mg, confezione da 100 compresse (con incisione «500»).

Pirazinamide Labatec 750 mg, confezione da 100 compresse (con incisione «750»).

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

