

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
(SPC)

PYRAZINAMIDE / GENERHARM

Pyrazinamide

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
PYRAZINAMIDE/GENERHARM

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Pyrazinamide 500mg

-Pyrazinamide : C₅H₅N₃O
Pyrazine-2-carboxamide

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αναθεραπεία υποτροπιάζουσας φυματίωσης, φυματιώδης μηνιγγίτιδα.

4.2. Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

20-35mg/kg/24ωρο σε 3-4δόσεις, μέγιστη 3g/24ωρο. Συνήθως δίδεται 1,5g σε άτομα βάρους <50kg, 2g σε άτομα 50-75kg και 2,5-3g σε άτομα >75kg.

Παιδιά: 15-30mg/kg/24ωρο, σε 3-4 δόσεις. Χρειάζεται μείωση της δόσης όταν η ClCr είναι <10ml/min σε δόση 12-20mg ημερησίως.

4.3. Αντενδείξεις

Ηπατική βλάβη

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε νεφρική ανεπάρκεια ουρική αρθρίτιδα, σακχαρώδη διαβήτη (δυσχεραίνεται η ρύθμισή του) . Προυπάρχουσα υπερουριχαιμία να αντιμετωπίζεται με αλλοπουρινόλη πριν την έναρξη θεραπείας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακα και αλλες μορφές αλληλεπιδρασης

Επειδή αναπτύσσεται με χορήγηση πυραζιναμίδης βακτηριακή αντίσταση μέσα σε 6-8 εβδομάδες πρέπει συνήθως να χορηγείται σε συνδιασμό με άλλο αντιφυματικό μέσον όπως ισονιαζίδη, στρεπτομυκίνη.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Καλό είναι να αποφεύγεται η χορήγηση κάθε αντιφυματικού φαρμάκου κατά την διάρκεια της κυήσεως εφόσον είναι δυνατόν, αν και δεν έχουν παρατηρηθεί τερατογόνοι ιδιότητες με χορήγηση πυραζιναμίδης.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ηπατική βλάβη (μέχρι και 15%) με ίκτερο (2-3%) ή σπανίως θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια. Αυξηση ουρικού οξέος στο αίμα με κρίσεις ενίοτε ουρικής αρθρίτιδας. Επίσης αρθραλγίες, ανορεξία, ναυτία, έμετοι, δυσουρία, καταβολή δυνάμεων, πυρετός, σιδηροβλαστική αναιμία, κνίδωση.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας λαμβάνονται τα συνήθη μετρα απομάκρυνσης του καταποθέντος φαρμάκου, παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και συμπτωματική θεραπεία των ενδεχομένων ηπατικών, νευρολογικών αναπνευστικών και καρδιολογικών διαταραχών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πυραζιναμίδη είναι ένα δραστικό αντιφυματικό φάρμακο, ισχυρότερο από το αμινοσλικυλικό οξύ, την κυκλοσερίνη και την βιομυσίνη και ηπιότερο από την στρεπτομυκίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπισίνη. Επειδή αναπτύσσεται με χορήγηση πυραζιναμίδης βακτηριακή αντίσταση μέσα σε 6-8 εβδομάδες πρέπει συνήθως να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλο αντιφυματικό μέσο όπως ισονιαζίδη, στρεπτομυκίνη. Η χορήγηση του φαρμάκου γίνεται για θεραπεία της φυματίωσης και κυρίως σε πριπτώσεις όπου ισχυρότερα φάρμακα απέτυχαν εξ αιτίας κακής εφαρμογής τους ή εξ αιτίας ανθεκτικών μυκοβακτηριδίων. Ασθενείς με βακιλλο ανθεκτικό σε ισονιαζίδη και στρεπτομυσίνη μπορούν να ανταποκριθούν σε θεραπεία με πυραζιναμίδη και εθοναμίδη.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η πυραζιναμίδη απορροφάται καλά από τον γαστρεντερικό σωλήνα κατανέμεται ευρύτατα και εκκρίνεται κύρια από τα νεφρά.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Καταλογος εκδόχων

Lactose monohydrate, starch maize, polyvidone, magnesium stearate, Sodium starch glycollate, Ethanol 96%.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Ηπατική βλάβη (μέχρι και 15%) με ίκτερο (2-3%) ή σπανίως θανατηφόρο ηπατική ανεπάρκεια. Αυξηση ουρικού οξέος στο αίμα με κρίσεις ενίοτε ουρικής αρθρίτιδας. Επίσης αρθραλγίες, ανορεξία, ναυτία, έμετοι, δυσουρία, καταβολή δυνάμεων, πυρετός, σιδηροβλαστική αναιμία, κνίδωση.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 1 blister PVC αλουμινίου των 15 δισκίων.
Κουτί που περιέχει 4 blisters PVC αλουμινίου των 15 δισκίων

6.6. Οδηγίες χρήσης & χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος: Generpharm A.E.
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 44 Παλλήνη
Αττική

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Generpharm A.E.
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 44 Παλλήνη
Αττική

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 21938/6-5-2003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

5-2-81