



LFM-PIRAZINAMIDA

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

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



LFM-PIRAZINAMIDA 500mg
LFM-PIRAZINAMIDA SUSPENSÃO 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LFM-Pirazinamida é indicada no tratamento das diversas formas de tuberculose, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LFM-Pirazinamida contém pirazinamida que é uma substância que combate a tuberculose causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*. Deve ser utilizada por poucas semanas e sempre em associação com outros medicamentos antituberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

LFM-Pirazinamida não deve ser utilizada em pacientes portadores de insuficiência hepática (problema grave do fígado), porfiria (alteração do sangue) e alergia a pirazinamida ou aos outros componentes da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

O médico pode solicitar que você realize exames para verificar a função do fígado durante o uso do medicamento. Se os exames demonstrarem sinais de dano ao fígado, o médico deverá suspender este medicamento.

LFM-Pirazinamida pode precipitar crises de gota (excesso de ácido úrico nas articulações ou “juntas”). Se aparecerem sinais de gota e o paciente necessitar do tratamento com LFM-Pirazinamida, o médico poderá introduzir os medicamentos alopurinol ou probenecida.

O uso deve ser cauteloso em pacientes com insuficiência renal (problema grave no rim) ou diabetes.

USO EM PACIENTES RENAIIS

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

Como a pirazinamida atravessa a placenta, este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

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

USO NA AMAMENTAÇÃO

LFM-Pirazinamida passa para o leite materno, portanto este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o bebê.

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 (causam dermatite de áreas expostas), como ocorre com as sulfas, devido a uma possível soma de efeitos.

INTERAÇÕES COM TESTES DE LABORATÓRIO

O medicamento interfere em testes de determinação de derivados da acetona na urina. Informe 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.

“Informe ao seu médico se surgirem reações indesejáveis, bem como se está fazendo uso de outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

ATENÇÃO: A FORMA SUSPENSÃO ORAL DESTES MEDICAMENTOS CONTÉM ÁLCOOL NA CONCENTRAÇÃO DE 1%.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

“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 30mg/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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Tomar os comprimidos com água, preferencialmente com o estômago vazio. Em caso de dor de barriga podem ser tomados com leite.

A suspensão deve ser agitada antes de usar.

POSOLOGIA

É aconselhável observar o Guia de Vigilância Epidemiológica, 7ª edição, Série A, Normas e Manuais Técnicos, 2009 do Ministério da Saúde.

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve passar de dois meses.

A administração é feita em dose única diária.

A dose é de 35 mg por kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 e 35 kg de peso corporal, indica-se a dose de dois comprimidos ao dia. Entre 35 e 45 kg, empregam-se três comprimidos e pacientes com mais de 45 kg devem usar quatro comprimidos ao dia.

Nos casos de insuficiência renal, o médico poderá diminuir a dose ou suspender o tratamento.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso correto do medicamento é fundamental para assegurar a eficácia do tratamento, evitando-se, dessa forma, o desenvolvimento da resistência bacteriana ao medicamento utilizado.

Caso ocorra a falha ou esquecimento na administração do medicamento, tome-o assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico ou o farmacêutico deve ser consultado antes do reinício do tratamento.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 reações adversas mais frequentes são dores nas articulações, vômitos, perda do apetite, mal estar geral, anemia não originada da falta de ferro, urticária (alteração na pele), aumento de ácido úrico podendo provocar gota.

A pirazinamida pode piorar o diabetes *mellitus*. Também pode causar efeitos tóxicos no fígado que leva a sinais como: febre, perda do apetite, aumento do tamanho do fígado e icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em tratamentos prolongados. Como a duração do tratamento não é superior a dois meses, as manifestações tóxicas no fígado geralmente são transitórias.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda do apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas no item anterior. Procure auxílio médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou a embalagem ao local de atendimento.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

LFM-PIRAZINAMIDA 500mg e LFM-PIRAZINAMIDA 30mg/mL - Registro no Ministério da Saúde – MS:

1.2625.0065

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DE RECEITA. (RDC N°20/2011).”

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/08/2013.”





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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	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.