

KULLANMA TALİMATI

PİRAZİNİD 500 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg Pirazinamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, talk, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, kroscarmeloz sodyum.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PİRAZİNİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİRAZİNİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİRAZİNİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİRAZİNİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRAZİNİD nedir ve ne için kullanılır?

PİRAZİNİD her bir tablette 500 mg pirazinamid adı verilen bir etkin madde içerir. Pirazinamid tüberkülozun tüm formlarının tedavisinde diğer tüberküloz ilaçları ile birlikte kullanılır. Tüberküloza neden olan *Mycobacterium tuberculosis* isimli bakterinin büyümesini engelleyerek veya bu bakteriyi öldürerek etki gösterir.

PİRAZİNİD 50 tablet içeren, amber renkli cam şişelerde kullanıma sunulmuştur. Beyaz renkli tabletlerin bir yüzü çentikli olup, diğer yüzünde P yazılıdır.

2. PİRAZİNİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRAZİNİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pirazinamid veya PİRAZİNİD içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- Aktif gut hastalığınız varsa.

PİRAZİNİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek yetmezliği, diyabet hastalığınız varsa veya daha önce gut hastalığı geçirdiyseniz, hekiminiz sizi yakından izleyecektir.
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması halinde hekiminiz size uygulanan PİRAZİNİD dozunu değiştirebilir.
- Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarla hekiminiz karaciğer fonksiyonlarını ve metabolik değişikliklerini izlemek için kan tahlili isteyebilir.
- Etiyonamid, izoniyazid veya niasine (nikotinik asit) karşı alerjiniz varsa, PİRAZİNİD'e de alerjiniz olabilir, bu nedenle hekiminizi bilgilendiriniz.
- Hastalığınız (tüberküloz) ile ilişkili olmadığını düşünseniz bile kendinizde gördüğünüz tüm belirtileri hekiminize bildirmeniz önemlidir.

PİRAZİNİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİRAZİNİD tabletler tercihen yemekle birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız PİRAZİNİD'in potansiyel yarar ve zararı konusunda hekiminizden bilgi alınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pirazinamid emzirme ile anne sütüne geçmektedir. Bununla birlikte, emzirme sonrası bebeklerde herhangi negatif bir etki oluşumu bildirilmemiştir. Ancak emzirme döneminde PİRAZİNAMİD kesilmeli ya da emzirme yapılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine etkisi olmadığı düşünülmeyle birlikte baş ağrısı ve baş dönmesi gibi istenmeyen etkilere neden olabilir ve bu nedenle araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir.

PİRAZİNİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİRAZİNİD yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse PİRAZİNİD kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PİRAZİNİD her bir tablet içerisinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (0.26mg) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİRAZİNİD ile probenesid veya allopurinol içeren ilaçları (gut tedavisinde kullanılırlar) eş zamanlı kullanmayın.

Hekiminiz gerekli görmedikçe PİRAZİNİD ile ofloksasin veya levofloksasin içeren ilaçları (bakteri nedenli enfeksiyon tedavisinde kullanılırlar) eş zamanlı kullanmayın.

Karaciğer toksisite olasılığı olan diğer ilaçlarla (örn. rifampisin, izoniyazid, etiyonamid) birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİRAZİNİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİRAZİNİD, tüberküloz tedavisinde daima başka antitüberküloz ilaçlarla birlikte kullanılır.

Hekiminiz uygulanacak PİRAZİNİD dozunu hastalığınıza bağlı olarak belirleyecektir. PİRAZİNİD dozu vücut ağırlığı başına 15-30 mg olacak şekilde vücut ağırlığınıza göre hesaplanır.

Belirlenen günlük doz tek seferde veya 3-4'e bölünerek kullanılır.

Günlük PİRAZİNİD dozu 3 g'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİRAZİNİD tableti yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz. PİRAZİNİD yemeklerden bir saat önce veya 2 saat sonra aç karnına kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Özel bir gereklilik yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa, hekiminiz PİRAZİNİD dozunuzu azaltabilir ve uygulamayı haftada 3 defa olacak şekilde değiştirebilir.

Diyalize giriyorsanız, PİRAZİNİD dozunuzu diyalizden sonra alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer PİRAZİNİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRAZİNİD kullandıysanız :

PİRAZİNİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla PİRAZİNİD kullanmışsanız, karaciğerinizde hasar gelişebilir ve kanınızdaki ürik asit düzeyleri yüksek çıkabilir. Bu durumda derhal hekimizi arayınız ve en yakındaki hastaneye başvurunuz.

PİRAZİNİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİRAZİNİD'i günlük olarak kullanıyorsanız: eğer gelecek PİRAZİNİD dozunu almanıza 6 saatten daha uzun bir süre varsa unuttuğunuz dozu hemen alınız.

PİRAZİNİD'i aralıklı (haftada 3 defa) kullanıyorsanız: eğer gelecek PİRAZİNİD dozunu almanıza 10 saatten daha uzun bir süre varsa unuttuğunuz dozu hemen alınız.

Eğer gelecek PİRAZİNİD dozunu alma zamanınız geldiğinde bir önceki PİRAZİNİD dozunu almadığınızı hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu almayınız.

PİRAZİNİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PİRAZİNİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeniz hastalığınızı kötüleştirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİRAZİNİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüberküloz tedavisinde çoğu zaman, PİRAZİNİD ile oluşan yan etkiler ile eş zamanlı kullanılan diğer ilaçlara bağlı oluşan yan etkileri ayırmak güçtür. Bu nedenle, sağlık durumunuzda herhangi bir değişiklik olduğunda bunu hekiminize bildirmeniz önemlidir.

PİRAZİNİD kullanımına bağlı oluşan en önemli yan etki karaciğer hasarı olup, kandaki karaciğer enzimleriniz klinik bir belirti görülmezsizin veya kaşıntı ve ciltte sarılıktan, bazı vakalarda ölümcül karaciğer yetmezliğine kadar uzanabilen klinik belirtiler oluşturarak, yükselebilir.

PİRAZİNİD tedavisi boyunca gözlenmesi muhtemel yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: tedavi edilen her 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: tedavi edilen her 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: yan etkinin görülme sıklığı bilinmiyorsa.

Çok yaygın:

karaciğer enzimlerinde yükselme

kandaki ürik asit düzeylerinde artma

kızarma

eklem ağrısı (eklemde iltihaplanma olmaksızın)

Yaygın:

bulantı, kusma

Yaygın olmayan:

sarıklık (ciltte ve gözün beyaz kısmında sararma)

Seyrek:

karaciğer yetmezliği

kaşıntı, ışığa (güneşe) duyarlılık, ürtiker

Çok seyrek:

pellegra (ishal, ciltte iltihaplanma ve bunama gibi beyin işlevlerinde bozulma ile kendini gösteren, bir vitamin olan niasin eksikliğine bağlı gelişen hastalık), ağır porfiri (kırmızı kan hücreleri renginin sentezlenmesinde görevli belirli bir enzimin eksikliği durumudur)

Bilinmiyor:

baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, uyuma güçlüğü

karın krampları, iştah azalması, diyare

böbreklerde iltihaplanma (interstisyel nefrit), idrar zorluğu (dizüri)

genel ağrı, ateş, kilo kaybı, alerjik reaksiyonlar

halsizlik

kaşıntı

kansızlık ve nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma). Eğer kırmızı kan hücrelerinizin sayısı azalırsa yorgunluk veya nefessizlik gibi belirtiler ve kandaki parçalı hücre sayınız azalırsa enfeksiyon gelişimine yatkınlık görülür.

Trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma. Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinizin sayısı azalırsa vücudunuzda kolaylıkla morarmalar oluşur.

Sideroblastik anemi (emilen demirin kullanılamamasının neden olduğu özel bir anemi şekli)

Gut artriti (eklem iltihabı)

kas ağrısı

yüksek tansiyon

Bu yan etkilerin şiddeti artarsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİRAZİNİD’in saklanması :

PİRAZİNİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden koruyarak ve 25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİRAZİNİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİRAZİNİD’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.