Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

PYRAFAT 500 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Pyrazinamid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist PYRAFAT 500 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PYRAFAT 500 mg beachten?
- 3. Wie ist PYRAFAT 500 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist PYRAFAT 500 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PYRAFAT 500 mg und wofür wird es angewendet?

Behandlung aller Arten von Tuberkulose, verursacht durch *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium africanum* und *Mycobacterium microti*.

PYRAFAT 500 mg ist stets in Kombination mit anderen antituberkulös-wirksamen Medikamenten einzunehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PYRAFAT 500 mg beachten?

PYRAFAT 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorhandenen schweren Leberfunktionsstörungen (Child Puhg C), bei akuten Lebererkrankungen (z. B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monate nach überstandener Leberentzündung.
- Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT 500 mg einnehmen.

- Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte PYRAFAT 500 mg nur bei dringender Indikation verordnet werden.
- Bei herabgesetzter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min) sollte PYRAFAT 500 mg 3x wöchentlich eingenommen werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Abschnitt 3.). Da es bei der Gabe von PYRAFAT 500 mg bei Dialysepatienten zu einer Anreicherung des Pyrazinamids kommen kann, müssen ggf. durch den Arzt Blutspiegelkontrollen erfolgen.

- Es kann während der Therapie mit PYRAFAT 500 mg zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen, da die Blutzuckerwerte unter Pyrazinamid schwanken können.
- Während der Behandlung mit PYRAFAT 500 mg kann es zu einem Anstieg des Harnsäurespiegels kommen (Hyperurikämie). Dies kann, gerade bei anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen (Arthralgien, siehe Abschnitt 4.) führen. Ihr Arzt wird deshalb unter Umständen Ihren Harnsäurespiegel regelmäßig (alle 3 - 4 Wochen) prüfen und bei zu hohen Werten eine entsprechende Therapie einleiten.
- PYRAFAT 500 mg kann eine gesteigerte Sonnensensibilität auslösen. Sie sollten sich daher während der Behandlung keiner starken Sonneneinwirkung aussetzen (siehe Abschnitt 4.).
- Ein erhöhtes lebertoxisches Risiko besteht bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholgebrauch bzw. Alkoholmissbrauch.

Vor und während der Behandlung sind regelmäßig alle 3 - 4 Wochen Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchzuführen.

Sollten Sie an bekannten Leberschädigungen bzw. einer erhöhter Anfälligkeit für Leberschädigungen (z. B. Alkoholismus) leiden, wird ihr Arzt mindestens wöchentlich Ihre Leberwerte kontrollieren, da ein erhöhtes Risiko von Leberschädigungen besteht. Außerdem sollte eine einschleichende Dosierung von Pyrazinamid erwogen werden (siehe auch Dosierungsanleitung Abschnitt 3.). Wenn bei Ihnen schon Leberschädigungen bestehen, weisen Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Therapie darauf hin, so dass die geeigneten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden können.

Als Folge von Lebergewebsschädigungen, die unter einer PYRAFAT 500 mg Therapie auftreten können, besteht aufgrund einer verminderten Produktion von Gerinnungsfaktoren die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnungszeit.

Sollten bei Ihnen Vorzeichen einer beginnenden Leberschädigung, wie beispielsweise Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Unter der Behandlung mit PYRAFAT 500 mg können folgende diagnostische Nachweismethoden/Labortests beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, des Harnsäure- und des Thyroxinspiegels, sowie der Prothrombinzeit, der Serum-Aminotransferasen-Aktivität und des Serumeisens mittels Ferrochem II-Instrument.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PYRAFAT 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von PYRAFAT 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Zu unerwünschten Wechselwirkungen kann es in Kombination mit folgenden Medikamenten kommen:

Wirkstoff/Wirkstoff- gruppe	Wechselwirkung	Klinische Konsequenz
Analgetika (Schmerzmittel)		

A actulaclicula suma (ACC)	ACC staigant in Dager	Engmasshiga Übarryashung das
Acetylsalicylsäure (ASS)	ASS steigert in Dosen	Engmaschige Überwachung des
	(≥ 3000 mg/Tag) die Harnsäureaus-	Harnsäurespiegels
	scheidung; in Dosen von 75 - 2000 mg/Tag	
	hemmt ASS die	
	Harnsäureaus-	
	scheidung wie auch	
	PYRAFAT 500 mg,	
	d.h. vermehrte	
	Hemmung der	
	Harnsäureaus-	
	scheidung möglich	
Antidiabetika (Arzneimittel		
Antidiabetika	Indirekte	Überwachung des Blutzuckerspiegels
	Beeinflussung der	
	Antidiabetika-	
	Wirkung:	
	PYRAFAT 500 mg	
	beschleunigt die	
	Blutzuckersenkung und führt zu	
	schwankenden	
	Blutzuckerwerten	
Immunsuppressiva (Arznein		or Immunohwahr)
Ciclosporin		Engmaschige Überwachung des Ciclosporin-
Ciciosporiii	Ciclosporin- Blutspiegel können	Serumspiegels durch den Arzt
	sinken,	berumspiegers unten uen Arzi
	Immunsystemunter-	
	drückender Effekt des	
	Ciclosporins kann	
	vermindert sein	
Tuberkulostatika (Arzneimi		uberkulose)
Rifampicin (Rifa)	Lebertoxizität kann	Leberfunktionstests vor und während der
, <u>F</u> (-)	durch Pyrazinamid	Behandlung empfohlen (siehe Abschnitt 2.),
	und Rifampicin erhöht	2.//,
	sein,	keine Dosisanpassung von Rifa oder
	,	Pyrazinamid erforderlich
	Abbau von Rifampicin	
	kann erhöht sein und	
	die Bioverfügbarkeit	
	dadurch sinken	
Urikosurika (Arzneimittel zu	r Senkung der Harnsäurek	conzentration im Blut)
1	1	T 1: YT 1 1
Probenecid	Harnsäureausscheid-	Engmaschige Überwachung des
Probenecid	Harnsäureausscheid- ung und Abbau von	Harnsäurespiegels
Probenecid	ung und Abbau von Probenecid können	
Probenecid	ung und Abbau von	
Probenecid Virostatika (Arzneimittel zur	ung und Abbau von Probenecid können vermindert sein	Harnsäurespiegels crankungen)
	ung und Abbau von Probenecid können vermindert sein Behandlung von Viruserk Blutserumspiegel von	Harnsäurespiegels crankungen) Engmaschige Überwachung des
Virostatika (Arzneimittel zur	ung und Abbau von Probenecid können vermindert sein Behandlung von Viruserk Blutserumspiegel von Pyrazinamid kann	Harnsäurespiegels crankungen)
Virostatika (Arzneimittel zur	ung und Abbau von Probenecid können vermindert sein Behandlung von Viruserk Blutserumspiegel von Pyrazinamid kann erniedrigt und die	Harnsäurespiegels crankungen) Engmaschige Überwachung des
Virostatika (Arzneimittel zur	ung und Abbau von Probenecid können vermindert sein Behandlung von Viruserk Blutserumspiegel von Pyrazinamid kann	Harnsäurespiegels crankungen) Engmaschige Überwachung des

Weitere Wechselwirkungen:

PYRAFAT 500 mg kann gegensätzlich auf die harnsäureausscheidungsfördernde Wirkung von Arzneimitteln wie z. B. Ascorbinsäure (Vitamin C) und Kontrastmitteln wirken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln, da das Risiko einer Leberschädigung erhöht ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT 500 mg einnehmen.

Einnahme von PYRAFAT 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von PYRAFAT 500 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da es verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Für PYRAFAT 500 mg liegen keine hinreichenden klinischen Daten über die Einnahme während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Stillzeit

Während der Therapie mit PYRAFAT 500 mg kann gestillt werden, da die mit der Milch durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung von PYRAFAT 500 mg in Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen zu PYRAFAT 500 mg vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PYRAFAT 500 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

PYRAFAT 500 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie PYRAFAT 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist PYRAFAT 500 mg einzunehmen?

PYRAFAT 500 mg wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die Tuberkulosetherapie gelten für Pyrazinamid die folgenden auf das Körpergewicht (KG) bezogenen Dosierungen für eine 1-mal tägliche Anwendung:

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 30 kg): 25 (20 - 30) mg/kg KG, min. Tagesdosis 1,5 g; max. Tagesdosis 2,5 g.

<u>Kinder > 3 Monate -12 Jahre (Körpergewicht ≤ 30 kg):</u> 35 (30-40) mg/kg KG.

Um eine optimale Dosierung in dieser Altersgruppe gewährleisten zu können, kann es nötig sein, eine zusätzliche Filmtablette fachgerecht vom Apotheker zerkleinern und entsprechend der ermittelten Dosis portionieren zu lassen.

Für *Kinder unter 6 Jahren* wird die Einnahme der ermittelten Dosis in von der Apotheke aus Pyrafat 500 mg Filmtabletten fachgerecht abgeteilter Menge und Form (zerkleinert und in einer geeigneten Einzeldosis abgefüllt) in Flüssigkeit, breiiger oder halbfester Nahrung empfohlen.

Kinder < 3 Monaten

Aufgrund unzureichender Daten für den Wirkstoff Pyrazinamid kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Jede Tuberkulose im Kindesalter sollte in enger Abstimmung mit erfahrenen Fachzentren versorgt werden.

Intermittierende Therapie:

Es wird empfohlen, die Medikamente zur Therapie der Tuberkulose täglich über den jeweils vorgeschriebenen Therapiezeitraum einzunehmen, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert. Die intermittierende Therapie der Tuberkulose wird für Deutschland nicht empfohlen.

Falls sich eine tägliche Medikamentengabe aus zwingenden Gründen nicht realisieren lässt, sollte eine überwachte intermittierende Therapie nur in der Kontinuitätsphase und nur bei HIV-negativen Patienten mit voll medikamentensensibler Tuberkulose eingesetzt werden.

Erwachsene:

35 (30 - 40) mg/kg Körpergewicht 3x wöchentlich Insgesamt sollte die Tagesmaximaldosis von 3,5 g nicht überschritten werden.

Dosierungen bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei **Nierenfunktionsstörungen** mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von unter 30 ml/min ist PYRAFAT 500 mg dreimal wöchentlich mit 25 mg/kg Körpergewicht anzuwenden.

Bei **Dialysepatienten** gilt das gleiche Dosierungsschema. PYRAFAT 500 mg sollte 4 - 6 Stunden vor oder unmittelbar nach der Dialyse eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2.).

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

Dosierungen bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei Vorerkrankungen der Leber, wie einer überstandenen akuten Leberentzündung (Hepatitis), positiver Antigen-Antikörper-Nachweis für Hepatitis B und C oder einem Alkoholmissbrauch, kann PYRAFAT 500 mg in normaler Dosierung angewendet werden. Eine einschleichende Dosierung, beginnend mit 500 mg/d Pyrazinamid, welches auf 1500 - 2500 mg/d über 3 - 7 Tage gesteigert wird, sollte in Betracht gezogen werden. Wöchentliche bzw. mehrfach wöchentliche Kontrollen der entsprechenden Laborparameter in den ersten Monaten sind nötig, da ein erhöhtes Risiko von Leberschädigungen besteht (siehe auch Abschnitt 2.). Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist PYRAFAT 500 mg kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.).

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

Art der Anwendung

PYRAFAT 500 mg wird in Kombination mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose angewendet. Die Filmtabletten werden als Einmalgabe pro Tag vor oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird PYRAFAT 500 mg zusammen mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose während der Anfangsphase der Tuberkulosetherapie für insgesamt 8 Wochen eingenommen. Zur Verhinderung von Rückfällen oder bei polyresistenter Tuberkulose ist eine Therapie mit PYRAFAT 500 mg über drei oder mehrere Monate möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PYRAFAT 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von PYRAFAT 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten Spezifische Symptome einer Pyrazinamid-Vergiftung sind nicht bekannt. Es gibt Berichte über akute Leberschädigungen und Hyperurikämien (Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut). Zudem können die bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.) in verstärkter Form auftreten.

In einer Studie wurde unmittelbar nach Einnahme von 4 g Pyrazinamid ein starker Flush (starke Rötung und Jucken an der gesamten Hautoberfläche) beobachtet, der jedoch ohne Folgeerscheinungen nach Stunden völlig verschwand.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT 500 mg abbrechen

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
(kann mehr als	(kann bis zu 1	(kann bis zu 1	(kann bis zu 1	(kann bis zu 1	(Häufigkeit auf
1 von 10	von 10	von	von	von 10000	Grundlage der
Behandelten	Behandelten	100Behandelte	1000Behandelt	Behandelten	verfügbaren
betreffen)	betreffen)	n betreffen)	en betreffen)	betreffen)	Daten nicht
					abschätzbar)
	Erkrank	ungen des Blute	s und des Lympl	nsystems	
				Störungen des	

· · ·			G 3.		
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100Behandelte n betreffen)	Selten (kann bis zu 1 von 1000Behandelt en betreffen)	Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
				blutbildenden Systems, besondere Form der Blutarmut (sideroblastisc he Anämie), Blutplättchen- mangel (Thrombozyto- penie)	
	E	rkrankungen de	es Immunsystem	s	,
			Überempfind- lichkeitsreaktio -nen		
		Endokrine E	rkrankungen	1	1
				Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17- Ketosteroid- Ausscheidung im Harn)	
	Stof	fwechsel- und E	rnährungsstörui	ngen	
	Anstieg des Harnsäurespie- gels (Hyperurikämi e) (siehe Abschnitt 2.)			Gichtanfälle, Porphyrie, Pellagra (siehe Zusätzliche Informationen, ^a)	
	F	Erkrankungen d	es Nervensystem	ns	
			Kopfschmerze n, Schwindel, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit		
		Gefäßerkr	ankungen		
				Bluthochdruck (Hypertonie)	
	Erkr	ankungen des G	astrointestinalti	rakts	
	Appetitlosigkei t, Übelkeit, Brechreiz,				

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Von 10 Behandelten betreffen) Behandelten betreffen) Berinder Daten nicht abschätzbar) Erbrechen, Gewichtsabnahme Schwere Leberenzymwerte (Serumtransaminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen Erkran
1 von 10 Behandelten Behandelten betreffen) Daten nicht abschätzbar) Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts-abnahme Unterbauch, Gewichts-abnahme Schwere Leberenzymwerte (Serumtransaminasen), Leberfunktions - störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Consultations Cons
Behandelten betreffen) Daten nicht abschätzbar) Leber- und Gallenerkrankungen Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzymwerte (Serumtransaminasen), Leberfunktions aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
betreffen) betreffen) n betreffen) en betreffen) betreffen) Daten nicht abschätzbar) Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts-abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzymwerte (Serumtransaminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Unterbauch, Gewichts- abnahme Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Leber- und Gallenerkrankungen Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Leberschädiwerte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Leberschädiwerte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
(Serumtrans- aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
aminasen), Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Leberfunktions -störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
-störungen Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gesteigerte Rötung der Hautausschläg
Noting def Hautaussemag
Empfindlichkei Haut e (Erythema
t gegenüber (Histamin- multiforme)
Sonnenlicht bedingter
(Photo- Flush)
sensibilisierun
g) (siehe
Abschnitt 2.)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelenkschmer-
zen
(Arthralgie)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nierengewebs-
entzündung
(Tubulo-
interstitielle
Nephritis)

Zusätzliche Informationen

^a Pellagra ist eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PYRAFAT 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PYRAFAT 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Pyrazinamid

Eine Filmtablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose Natrium, Crospovidon (Typ A, Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "PYRAFAT 500 mg enthält Lactose"), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie PYRAFAT 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

PYRAFAT 500 mg Filmtabletten sind als PVC/Aluminium-Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OP 50 Filmtabletten OP 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH Hohenzollerndamm 150-151 14199 Berlin

Tel.: +49 30 338427-0

E-Mail: info.germany@esteve.com

<u>Hersteller</u>

SW Pharma GmbH Robert-Koch-Straße 1 66578 Schiffweiler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.