

IQUEGO - PIRAZINAMIDA

PIRAZINAMIDA



FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido 500 mg

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÃO
Envelope de papel Kraft com 10 comprimidos

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
Pirazinamida...(DCB07141).....500,000 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: amido, manitol, icodextrina, gelatina, estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:
IQUEGO - PIRAZINAMIDA tem ação intracelular, bacteriostática ou bactericida, dependendo da concentração no sítio de ação. Penetra efetivamente através das meninges. O mecanismo de ação não está elucidado. Em associação com outros antituberculosos, apresenta atividade bactericida, atuando eficazmente contra micobactérias.

IQUEGO - PIRAZINAMIDA é um tuberculostático, portanto é indicado no tratamento da tuberculose e meningite tuberculosa.

Cuidados de Armazenamento:
Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30° C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de Validade:
- O prazo de validade contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome medicamento com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e Lactação:
IQUEGO - PIRAZINAMIDA não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe seu médico se está amamentando.

Cuidados de Administração:
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do Tratamento:
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas:
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
As reações mais frequentes são: mal-estar, náusea, vômito, anorexia, artralgia, mialgia. Pode ocorrer necrose hepática. IQUEGO-PIRAZINAMIDA dificulta o controle do diabetes melitos. Há rápido desenvolvimento de resistência bacteriana.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias:
IQUEGO-PIRAZINAMIDA se ingerido com alimento ou leite produz se mal estar estomacal, o álcool pode diminuir a eficácia do medicamento.

Contra-indicações e precauções:
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
IQUEGO-PIRAZINAMIDA inibe excreção de uratos, podendo reduzir a eficácia do alopurinol e colchicina.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA
IQUEGO - PIRAZINAMIDA é um análogo pirazínico sintético da Nicotinamida. Apresenta atividade bactericida “in vitro” apenas em pH ligeiramente ácido, o bacilo da tuberculose dentro dos monócitos “in vitro” são destruídos pela droga na concentração de 12,5 µg/ml. A resistência desenvolve-se, rapidamente, se a pirazinamida for utilizada isoladamente.

FARMACOCINÉTICA
É bem absorvida no trato gastrointestinal e distribui-se por todo o organismo. Ligação protéica de 10 a 20%. A administração oral de 1 g produz concentrações

plasmáticas de aproximadamente 45 µg/ml em duas horas e 10 µg/ml em 15 horas. É excretada primariamente por filtração glomerular renal. As concentrações urinárias são de 50 a 100 µg/ml durante várias horas após uma única dose. A meia-vida é de cerca de 9,5 horas. É hidrolizada em ácido pirazínico, e em subsequente, é hidroxilado em ácido 5-hidroxipirazínico, o principal produto da excreção.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO-PIRAZINAMIDA é indicado para o tratamento da tuberculose nas formas pulmonar e extrapulmonar, mas não na meningite tuberculosa, sempre em associação com outros tuberculostáticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O IQUEGO - PIRAZINAMIDA é contra-indicado para indivíduos com algum grau de disfunção hepática, a menos que seja absolutamente inevitável, e em pacientes com história de hipersensibilidade à Pirazinamida ou a qualquer outro componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

IQUEGO - PIRAZINAMIDA deve ser administrada associada com outros tuberculostáticos, devido ao risco de desenvolvimento de resistência bacteriana. A terapêutica antituberculosa deve ser mantida por um período de 6 meses a 2 anos, dependendo do tipo de tratamento utilizado. Pacientes com imunodeficiência adquirida (AIDS) concomitante podem necessitar um período maior de tratamento. Pacientes com função renal diminuída não necessitam de redução da dose. O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: gota, função hepática comprometida, hipersensibilidade à pirazinamida, etionamida, isoniazida, ácido nicotínico ou outros medicamentos quimicamente relacionados. Monitorar a função hepática (enzimas) e ácido úrico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de alopurinol, colchicina, probenecida, sulfimpirazona pode aumentar a concentração sérica de ácido úrico e diminuir a eficácia do tratamento contra a gota.

REAÇÕES ADVERSAS

Lesão hepática. Elevações das TGO e TGP plasmáticas são as principais anormalidades provocadas pela droga. Todos os pacientes tratados com Pirazinamida devem ser submetidos a exames da função hepática antes de administrar-se a droga, o que deve ser repetido a intervalos frequentes durante todo o período do tratamento. Se houver evidências de lesão hepática significativa, o tratamento deve ser interrompido. Citam-se também artralgias, anorexia, náuseas e vômitos, disúria, mal-estar e febre. Pode interferir com nitroprussiato de sódio, produzindo uma cor rósea-acastanhada que interfere na análise urinária, bem como na determinação de corpos cetônicos na urina e, podendo aumentar a concentração sérica de ácido úrico.

POSOLOGIA

A dose diária recomendada é de 20 a 35 mg/kg, por via oral, fracionada em três ou quatro doses administradas em intervalos iguais.
A quantidade máxima a ser dada é de 3 g por dia, independente do peso corporal.
Observe os esquemas terapêuticos retratados do Manual de Normas para Controle da Tuberculose do Ministério da Saúde (2002).

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem procure orientação médica.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0300.0016 - Envelope com 10 comprimidos.

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues
CRF-GO n° 1328
N° lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010
CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110116275/00