**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Pyrafat 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Pirazinamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Pyrafat ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pyrafat

3. Kaip vartoti Pyrafat

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pyrafat

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Pyrafat ir kam jis vartojamas**

Pyrafat yra vaistas tuberkuliozei gydyti, skiriamas kombinacijose su kitais vaistais nuo tuberkuliozės.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Pyrafat**

**Pyrafat vartoti negalima:**

jeigu yra alergija pirazinamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu sergate sunkiu kepenų nepakankamumu, ūmine kepenų liga (pvz. hepatitu), taip pat nepraėjus 6 mėnesiams po persirgto hepatito.

jeigu sergate porfirija (sutrikusi hemo, pigmento gamyba raudonosiose kraujo ląstelėse).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pyrafat.

ligoniams, sergantiems podagra, vaistinio preparato galima vartoti tik esant ūmiai indikacijai;

jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, Pyrafat galima vartoti tik taikant protarpinio gydymo schemą (žr. 3 skyrių „Dozavimo metodas“).

dializės metu pirazinamido gali kauptis, todėl būtina tirti jo kiekį kraujyje.

toksinio poveikio kepenims pavojus padidėja ligoniams, reguliariai vartojantiems ar piktnaudžiaujantiems alkoholiu;

nuolat, 3‑4  savaites prieš gydymo pradžią ir gydymo metu, jums bus tiriama kepenų ir inkstų funkcija. Prieš gydymą nustačius nedidelių kepenų pažeidimų arba padidėjusį jautrumą (pvz., kartu sergant alkoholizmu), kepenų funkcijos tyrimai bus atlikinėjami dažniau. Gydymo pradžioje Pyrafat dozė gali būti didinama palaipsniui. Jeigu pajausite kepenų ligos simptomų, pvz., silpnumą, apetito nebuvimą, pykinimą arba vėmimą, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Vartojant Pyrafat, dėl sumažėjusios koaguliacijos faktorių gamybos kepenyse gali pailgėti kraujo krešėjimo laikas.

diabetikai turėtų žinoti, kad gydymo pirazinamidu metu reikia koreguoti insulino dozę, kadangi gliukozės kiekis gali būti nestabilus.

vartojant Pyrafat gali padidėti šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (žr. 4 skyrių), kuri retais atvejais gali pasireikšti sąnarių skausmu (artralgija), ypač jei pacientas yra tam jautrus. Todėl būtina reguliariai (t. y. kas 3‑4 savaites) tirti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje. Jei šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje tampa labai didelė, gali reikėti pradėti gydymą.

Pyrafat vartojantys pacientai gali būti jautresni šviesai, todėl turėtų vengti intensyvios saulės šviesos.

Gydymo Pyrafat metu gali pakisti šie laboratorinių tyrimų rodmenys: bilirubino, šlapimo rūgšties ir tiroksino kiekis, protrombino laikas, aminotransferazės aktyvumas serume ir geležies kiekis serume, išmatuotas naudojant *Ferrochem II* prietaisą.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Kiti vaistai ir Pyrafat**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant kartu su toliau išvardytais vaistiniais preparatais gali pasireikšti nepageidaujama vaistų sąveika:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Veiklioji medžiaga ar veikliųjų medžiagų grupė** | **Sąveika** | **Klinikinės pasekmės** |
| **Analgetikai** | | |
| Acetilsalicilo rūgštis (ASR) | ASR, kaip ir pirazinamidas, gali daryti įtaka šlapimo rūgšties pašalinimui | Būtina atidžiai stebėti šlapimo rūgšties koncentraciją |
| **Antidiabetiniai vaistiniai preparatai** | | |
| Antidiabetiniai vaistiniai preparatai | Netiesioginis poveikis antidiabetinių vaistinių preparatų poveikiui  Vartojant pirazinamido gliukozės kiekis kraujyje gali tapti nestabilus | Būtina stebėti gliukozės kiekį kraujyje |
| **Imuninę sistemą slopinantys vaistiniai preparatai** | | |
| Ciklosporinas | Pirazinamidas gali mažinti imuninę sistemą slopinantį poveikį | Būtina atidžiai stebėti ciklosporino koncentraciją |
| **Antituberkulioziniai vaistiniai preparatai** | | |
| Rifampicinas | Jei kartu vartojama rifampicino ir pirazinamido, stiprėja toksinis poveikis kepenims. Gali sustiprėti rifampicino skaidymas ir sumažėti koncentracija organizme | Kepenų funkcijos tyrimus rekomenduojama atlikti prieš gydymą ir jo metu (žr. 2 skyrių)  Dozės koreguoti nereikia |
| **Šlapimo rūgšties išsiskyrimą skatinantys vaistiniai preparatai** | | |
| Probenecidas | Šlapimo rūgšties ekskrecija ir skaidymas mažėja | Būtinas atidus šlapimo rūgšties koncentracijos stebėjimas |
| **Antivirusiniai vaistiniai preparatai** | | |
| Zidovudinas | Gali sumažėti pirazinamido kiekis kraujyje ir susilpnėti poveikis | Būtinas atidus pirazinamido koncentracijos stebėjimas |

Kitokia sąveika

Pirazinamidas gali slopinti šlapimo rūgšties išsiskyrimą skatinančių vaistinių preparatų, pvz., askorbo rūgšties ir kontrastą sukeliančių medžiagų, poveikį, todėl rekomenduojamas atidus paciento stebėjimas.

Alkoholio ir kitokių toksinį poveikį kepenims sukelti galinčių medžiagų gydymo Pyrafat metu vartoti nerekomenduojama, kadangi gali didėti toksinio poveikio kepenims rizika.

**Pyrafat vartojimas su maistu, gėrimais**

Pyrafat vartojimo metu negerkite alkoholio, nes padidėja kepenis pažeidžiantis poveikis ir stipriai sutrinka paciento reakcija.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie Pyrafat vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė.

Nėštumo metu, gydytojas Jums paskirs Pyrafat tik kruopščiai įvertinęs būsimą pavojų ir galimą naudą.

Žindymo laikotarpis

Vartojant normalias dozes, nedidelis, manoma nepavojingas žindomiems kūdikiams, pirazinamido kiekis patenka į motinos pieną.

Žindymo laikotarpiu, gydytojas Jums paskirs Pyrafat tik kruopščiai įvertinęs būsimą pavojų ir galimą naudą.

Vaisingumas

Duomenų apie Pyrafat poveikį žmonių vaisingumui nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Net jei laikomasi dozavimo nurodymų, Pyrafat reakciją gali veikti taip, kad gali pakisti Jūsų gebėjimas dalyvauti eisme, valdyti mechanizmus ir (arba) dirbti be papildomo saugumo užtikrinimo. Tai ypatingai svarbu, jeigu pasireiškia sąveika su alkoholiu. Jūs galite negebėti greitai ir pakankamai tiksliai reaguoti į nenumatytus staiga pasireiškiančius įvykius.

**Pyrafat sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Pyrafat**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

Įprastinė suaugusiesiems skiriama pirazinamido paros dozė yra 25 mg (20-30 mg)/kg kūno svorio; didžiausia paros dozė negali būti didesnė kaip 2,5 g (5 tabletės), o mažiausia paros dozė negali būti mažesnė kaip 1,5 g (3 tabletės).

Jei paciento būklė yra nuolat stebima, jis nėra infekuotas ŽIV ir gyvena vietovėje, kur ŽIV paplitimas yra mažas, galima taikyti alternatyvią protarpinio dozavimo schemą. 35 (30-40) mg/kg kūno svorio dozę reikia vartoti 3 kartus per savaitę. Didžiausia paros dozė negali būti didesnė kaip 3,5 g (7 tabletės).

Jei paciento inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas mažesnis kaip 30 ml/min.), tris kartus per savaitę reikia vartoti 25 mg/kg kūno svorio dozę.

Jei pacientas yra gydomas dializėmis, reikia taikyti protarpinio dozavimo (3 kartus per savaitę) schemą. Pyrafat tabletes reikia gerti iki dializės likus 4-6 valandoms arba iš karto po jos.

Pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas, kurie yra hepatito viruso nešiotojai, yra sirgę virusiniu hepatitu arba serga alkoholizmu (tačiau nėra klinikinių lėtinės kepenų ligos požymių), reikia vartoti įprastinę dozę. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, yra didesnė toksinio poveikio rizika, todėl būtina stebėti tokių ligonių kepenų funkciją.

Pirazinamido vartojama kartu su kitais vaistais tuberkuliozei gydyti. Pyrafat tablečių vartojama kartą per parą, prieš valgį arba iš karto po jo. Tabletes reikia vartot per burną, užgeriant pakankamu kiekiu vandens. Tablečių kramtyti negalima.

Pyrafat tablečių paprastai vartojama 8 savaites. Kai kuriais atvejais gydymas gali trukti 3 mėnesius ar ilgiau. Tai nuspręs Jūsų gydytojas.

**Vartojimas vaikams**

Įprastinė pirazinamido paros dozė vaikams yra 35 mg/kg kūno svorio (30-40 mg/kg kūno svorio); didžiausia paros dozė negali būti didesnė kaip 2 g. Protarpinio dozavimo (tris kartus per savaitę) vaikams taikyti negalima.

Duomenų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti dozę jaunesniems kaip 3 mėnesių vaikams, nepakanka.

**Ką daryti pavartojus per didelę Pyrafat dozę**

Specifinių Pyrafat perdozavimo simptomų nežinoma. Gauta pranešimų apie ūminį toksinį poveikį kepenims ir didelį šlapimo rūgšties kiekį kraujyje. Gali pasireikšti sunkesnės jau žinomos nepageidaujamos reakcijos (žr. 4 skyrių). Klinikinio tyrimo metu,pavartojus 4 g pirazinamido dozę, pasireiškė stiprus paraudimas (labai paraudo ir pradėjo niežėti visa oda). Paraudimas po kelių valandų visiškai išnyko, jokių antrinių nusiskundimų nebuvo. Įtarus perdozavimą, reikia nedelsiant pranešti gydytojui.

**Pamiršus pavartoti Pyrafat**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Pyrafat**

Nereguliarus vaisto vartojimas ir (arba) pirmalaikis gydymo nutraukimas gali paskatinti atsparių vaistui tuberkuliozės sukelėjų atsiradimą. Tikimybė, kad Jūs išgysite, ir tolesnio gydymo efektyvumas gali sumažėti.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažniui įvertinti naudojami šie terminai:

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažni  pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 gydytų pacientų | Dažni  pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 gydytų pacientų |
| Nedažni  pasireiškia daugiau nei 1 iš 1 000 gydytų pacientų | Reti  pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 000 gydytų pacientų |
| Labai reti  pasireiškia 1 ar mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų pacientų | Dažnis nežinomas negali būti įvertintas pagal turimus duomenis |

**Šalutiniai poveikiai**

**Dažni**

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai. Hiperurikemija (šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje, žr. 2 skyrių).

Virškinimo trakto sutrikimai. Apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, rėmuo, apatinės pilvo dalies diegliai, kūno svorio mažėjimas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai. Kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumo serume padidėjimas, funkciniai kepenų sutrikimai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai. Padidėjęs jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių).

**Reti**

Imuninės sistemos sutrikimai. Padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimai. Galvos skausmas, galvos sukimasis (*vertigo*), dirglumas, nemiga.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai. Sunkus toksinis poveikis kepenims.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai. Odos paraudimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai. Artralgija (sąnarių skausmas).

**Labai reti**

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai. Hemopoezės (kraujo gamybos) sistemos sutrikimai, specifinė anemijos forma (sideroblastinė anemija), trombocitopenija (didesnis, nei žemiausia normos riba, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas)

Endokrininiai sutrikimai. Antinksčių žievės funkcijos sutrikimas (17-ketosteroido išsiskyrimas su šlapimu).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai. Podagros priepuolis, porfirija (sutrikusi hemo, pigmento gamyba raudonosiose kraujo ląstelėse), pelagra (sutrikimas pasireiškęs dėl vitaminų trūkumo).

Kraujagyslių sutrikimai. Hipertenzija (padidėjusio kraujo spaudimo liga).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai. Daugiaformė eritema (odos bėrimas).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai. Tubulointersticinis nefritas (inkstų audinio uždegimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai,užpildęinterneto svetainėje[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Pyrafat**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią.

Ant tablečių talpyklėsetiketės po „Tinkaiki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko.Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Pyrafat sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra pirazinamidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg pirazinamido.

Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra mikrokristalinė celiuliozė, kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska, krospovidonas, hipromeliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas; plėvelėje - hipromeliozė, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171).

**Pyrafat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra laužimo vagele.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tiekiamas tablečių talpyklėje, kurioje yra 100 ir 1 000 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Rinkodaros teisės turėtojas

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin Vokietija

Tel. +49 30 338427-0

El. paštas. info.germany@esteve.com

Gamintojas

SW Pharma GmbH

Robert–Koch-Straße 1

66578 Schiffweiler

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Armila  Ateities g. 10  LT–08303Vilnius  Tel. +370-5-2777-596  info@armila.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).