

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Piraldina 500 mg compresse
Pirazinamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Piraldina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Piraldina
3. Come prendere Piraldina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piraldina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Piraldina e a cosa serve

Piraldina contiene il principio attivo pirazinamide, un medicinale appartenente al gruppo dei farmaci utilizzati per il trattamento della tubercolosi.

Piraldina è usato per il trattamento di pazienti con tubercolosi attiva causata da *Mycobacterium tuberculosis*. Questo medicinale non è attivo contro i micobatteri atipici (non tubercolari). Piraldina va somministrata solo in combinazione con altri agenti antitubercolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Piraldina

Non prenda Piraldina

- se è allergico alla pirazinamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave sofferenza epatica.
- in caso di porfiria
- se è in stato di gravidanza accertata o presunta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere usare Piraldina .

Questo medicinale deve essere utilizzato solo quando è possibile un attento e giornaliero controllo del paziente. Devono essere effettuati test di funzionalità epatica (in particolare la determinazione delle transaminasi) prima di iniziare il trattamento ed ogni 2-4 settimane nel corso della terapia. La somministrazione del medicinale deve essere sospesa ai primi segni di lesione epatocellulare (danno al fegato). Anche l'uricemia (quantità di acido urico nel sangue) deve essere effettuata frequentemente: se l'iperuricemia (aumento dell'acido urico nel sangue) si accompagna a gotta acuta (accumulo di acido urico nelle articolazioni) od artrite (infiammazione delle articolazioni), il trattamento deve essere interrotto. Questo medicinale deve essere usato con cautela in soggetti con insufficienza renale, con storia di episodi di gotta o con diabete mellito.

Bambini

La sicurezza e il dosaggio della Pirazinamide nell'età pediatrica non sono state stabilite.

Altri medicinali e Piraldina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale è controindicato in caso di gravidanza accertata o presunta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Piraldina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nell'adulto è di 20-35 mg/kg di peso corporeo al giorno, in un'unica dose o in dosi refratte (divise in più somministrazioni) (fino ad un massimo di 3 g al giorno).

L'uso del medicinale nell'ambito della polichemioterapia non modifica i dosaggi raccomandati degli altri farmaci antitubercolari.

Uso nei bambini

La sicurezza e il dosaggio della Pirazinamide nell'età pediatrica non sono state stabilite.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza:

Molto comune

Reazione epatica che può variare da un'anomalia asintomatica della funzionalità epatica, svelabile solo con test di laboratorio, fino all'epatite con o senza ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).

Comune

Iperuricemia, in quanto la pirazinamide inibisce l'escrezione renale degli urati. Questo effetto è in genere asintomatico, ma in alcuni soggetti può determinare gotta acuta.

Raro

Atrofia giallo-acuta progressiva fulminante (Distruzione acuta del fegato)

Trombocitopenia (riduzione delle piastrine) ed anemia sideroblastica (riduzione dei globuli rossi)

Possano verificarsi inoltre i seguenti effetti indesiderati:

Rash maculopapulare (comparsa di macchie rosse e rilevate sulla pelle), artralgia (dolore alle articolazioni), febbre, acne, porfiria, disuria (emissione di urine con difficoltà), fotosensibilità (sensibilità alla luce) e disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, anoressia, aggravamento di ulcera peptica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Piraldina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Piraldina

- Il principio attivo è la Pirazinamide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, talco, acido stearico, amido di mais

Descrizione dell'aspetto di Piraldina e contenuto della confezione

Astuccio da 50 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttori

Famar Italia S.p.A. – Via Zambelletti, 25 – 20021 Baranzate (MI)

Bracco S.p.A. - Via E. Folli, 50 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: