

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
PIRALDINA 500 mg compresse
Pirazinamide

1) Denominazione della specialità medicinale
PIRALDINA 500 mg compresse

2) Composizione qualitativa e quantitativa
1 compressa contiene: **Principio attivo:** pirazinamide 500 mg

3) Forma farmaceutica
Compresse.

4) Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con tubercolosi attiva causata da *Mycobacterium tuberculosis*. Il prodotto non è attivo contro i micobatteri atipici. La Piralgina va somministrata solo in combinazione con altri agenti antitubercolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio abituale nell'adulto è di 20-35 mg/kg di peso corporeo al giorno, in unica dose o in dosi refratte (fino ad un massimo di 3 g al giorno). L'uso del preparato nell'ambito della polichemioterapia non modifica i dosaggi abituali degli altri farmaci antitubercolari.

4.3 Controindicazioni

Stati di grave sofferenza epatica.
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Porfiria. Gravidanza accertata o presunta.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto va usato solo quando è possibile un attento e giornaliero controllo del paziente. Tests di funzionalità epatica (in particolare la determinazione delle transaminasi) vanno effettuati prima di iniziare il trattamento ed ogni 2-4 settimane nel corso della terapia. La somministrazione del farmaco va sospesa ai primi segni di lesione epatocellulare. Anche l'uricemia va effettuata frequentemente: se l'iperuricemia si accompagna a gotta acuta od artrite, il trattamento va interrotto. Il preparato va usato con cautela in soggetti con insufficienza renale, con anamnesi di episodi di gotta o con diabete mellito. La sicurezza e il dosaggio della pirazinamide nell'età pediatrica non sono state stabilite.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni con altri farmaci.

4.6 Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Vd. punto 4.4.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono mai stati segnalati effetti imputabili alla somministrazione del farmaco.

4.8 Effetti indesiderati

Il più frequente effetto collaterale è una reazione epatica che può variare da una anomalia asintomatica della funzionalità epatica, svelabile solo con test di laboratorio, fino all'epatite con o senza ittero. Segnalati inoltre rari casi di atrofia giallo-acuta progressiva fulminante. La pirazinamide inibisce l'escrezione renale degli urati, determinando frequentemente iperuricemia. Questo è in genere asintomatico, ma in alcuni soggetti può determinare gotta acuta. Altre reazioni

riportate sono: rash maculopapulare, artralgia, febbre, acne, porfiria, disuria, fotosensibilità e disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, anoressia, aggravamento di ulcera peptica). Inoltre, raramente segnalati, trombocitopenia ed anemia sideroblastica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono state segnalate fino ad oggi sindromi da iperdosaggio del farmaco.

5) Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La pirazinamide, o amide dell'acido pirazinoico, assomiglia strutturalmente alla nicotinamide; possiede, sia in vitro che in vivo, in ambiente acido, entrambe le azioni antibatteriche indispensabili per la terapia antitubercolare, cioè azione battericida e sterilizzante contro il *Mycobacterium tuberculosis*. La sua azione è efficace anche contro bacilli resistenti ad altri antimicobatterici. L'azione sterilizzante si esplica soprattutto su quella popolazione batterica che ha una bassa e irregolare velocità di replicazione e che è quindi poco sensibile all'isoniazide.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La pirazinamide, somministrata per via orale nel coniglio, nel cane e nell'uomo viene assorbita dal tratto gastrointestinale e non contrae alcun legame con le proteine plasmatiche. Le concentrazioni plasmatiche di pirazinamide ed acido pirazinoico 12-15 h dopo la somministrazione dell'antitubercolare (1-3 g/animale oppure 20-35 mg/kg) sono dell'ordine di 15-40 mg/ml. La sua emivita è di circa 9-10 h. La pirazinamide come tale è escreta solo in minima quantità con le urine. I principali metaboliti della pirazinamide sono l'acido pirazinoico e l'acido 5-idrossi-pirazinoico. Nelle urine, viceversa, si trovano in concentrazioni diverse volte superiori a quelle della pirazinamide i suoi due principali metaboliti. La pirazinamide, filtrata come tale dai reni, viene riassorbita, mentre l'acido pirazinoico non viene più riassorbito. L'escrezione urinaria cumulativa nelle 24 h è pari solo al 40% della dose somministrata. L'escrezione fecale dell'antitubercolare, inoltre, è praticamente nulla.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

E' stato dimostrato che:

DL₅₀ nel topo - i.p. è di 2500 mg/kg - per os è di 2730 mg/kg DL₅₀ nel ratto - i.v. è di 2350 mg/kg - per os è di 3800 mg/kg.

6) Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, povidone, talco, acido stearico, amido di mais.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

Validità: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.5 Natura del contenitore e confezioni

Astuccio contenente 50 compresse in blister ambrati di materiale plastico accoppiato PVC/Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Niente da segnalare.

7) Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

- 8) **Numero di autorizzazione all'immissione in commercio**
A.I.C. 010800011
- 9) **Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**
25/01/1956 - 01/06/2005 – 1.06.2010
- 10) **Data di (parziale) revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco