

## Prospecto: información para el usuario

### Pirazinamida Prodes 250 mg comprimidos pirazinamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Pirazinamida Prodes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirazinamida Prodes
3. Cómo tomar Pirazinamida Prodes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pirazinamida Prodes
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Pirazinamida Prodes y para qué se utiliza

Pirazinamida Prodes es un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados antituberculosos.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura**

Pirazinamida Prodes se utiliza, en combinación con otros medicamentos antituberculosos en la fase inicial del tratamiento de la tuberculosis, que suele durar 2 meses.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirazinamida Prodes.

### No tome Pirazinamida Prodes:

- si es alérgico a la pirazinamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas hepáticos agudos o ha tenido un problema hepático previo causado por el uso de medicamentos,
- si sufre problemas renales graves,
- si tiene hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en sangre) o antecedentes de gota, ya que este medicamento disminuye la eliminación del ácido úrico.
- si se ha confirmado que sufre una enfermedad llamada porfiria

No tome Pirazinamida Prodes si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pirazinamida Prodes.

Antes de comenzar a tomar este medicamento, comunique a su médico si tiene alguna de las siguientes enfermedades:

- problemas hepáticos y enfermedad hepática crónica,
- problemas de riñón,
- gota,
- diabetes mellitus
- porfiria.

Informe a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

No debe interrumpir el tratamiento con Pirazinamida Prodes sin consultar a su médico

### Otros medicamentos y Pirazinamida Prodes

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Pirazinamida puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Con algunos medicamentos antituberculosos, como la isoniazida, la rifampicina y la etionamida, pueden aparecer efectos tóxicos en el hígado, lo que obliga a realizar una estrecha vigilancia de la función del hígado durante el tratamiento.
- Con el probenecid puede producirse un aumento de los niveles de ácido úrico en sangre y un empeoramiento de los síntomas de gota.
- Cuando se utiliza simultáneamente pirazinamida y ciclosporina (medicamento inmunosupresor), puede observarse una disminución de las concentraciones de ciclosporina en sangre.
- Cuando se utiliza simultáneamente pirazinamida y zidovudina (medicamento para el tratamiento del VIH), puede observarse una disminución de las concentraciones de pirazinamida en sangre.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico determinará si es posible mantener el tratamiento con este medicamento durante el embarazo.

Es importante que informe a su médico si está dando el pecho o si tiene la intención de hacerlo antes de tomar este medicamento. Su médico determinará si es posible mantener el tratamiento con este medicamento durante la lactancia.

No se conocen datos en humanos sobre la capacidad a largo plazo de pirazinamida para alterar la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han estudiado los efectos de la pirazinamida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de este producto sobre estas funciones no se puede predecir.

### **Pirazinamida Prodes contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Pirazinamida Prodes contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Pirazinamida Prodes**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada depende del peso del paciente y de la frecuencia de las tomas:

- Administración todos los días: la dosis recomendada oscila entre 20 y 30 mg por kg de peso corporal al día en una única toma diaria. La dosis más habitual es de 25 mg por kg de peso corporal al día, pero en las infecciones graves, por ejemplo, meningitis, podrá usarse una dosis mayor (como 30 mg por Kg de peso corporal al día).
- Administración tres días a la semana: la dosis recomendada oscila entre 30 y 40 mg por kg de peso corporal al día en una única toma diaria. La dosis más habitual es de 35 mg por kg de peso corporal al día.

La cantidad de este medicamento administrada a cada persona puede ser distinta, ya que depende de su peso corporal. Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. No debe sobrepasar la dosis de 2g/día (8 comprimidos/día).

### **Uso en niños**

#### *Niños $\geq$ 3 meses*

La dosis para niños se basa en su peso. Normalmente oscila entre 30 mg y 35 mg por kg de peso corporal al día.

La dosis habitual para niños para el tratamiento de la tuberculosis es de 35 mg por kg de peso al día. En niños con alteración del peso puede ser necesaria una reducción de la dosis. En las infecciones graves, por ejemplo, meningitis, podrá usarse una dosis mayor, como 40 mg por kg de peso corporal al día.

No existen datos suficientes para establecer una recomendación en niños menores de tres meses.

### **Si toma más Pirazinamida Prodes del que debe**

Si toma más comprimidos de lo que debiera, **pida consejo a su médico o farmacéutico**. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Pirazinamida Prodes**

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación, se muestra una lista de efectos adversos.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con pirazinamida:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Reacciones alérgicas.
- Hiperuricemia (elevación del ácido úrico en sangre). El tratamiento debe ser detenido en caso de hiperuricemia severa. La inducción de hiperuricemia por la pirazinamida está ligada a la dosis.
- Pérdida de apetito, dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Elevación de las enzimas hepáticas.
- Dolor muscular y en las articulaciones. Este efecto secundario depende de la dosis, y es menos frecuente y más moderado a la dosis recomendada.
- Agravamiento de la porfiria y de porfiria intermitente aguda (grupo de trastornos caracterizados por fotosensibilidad, lesiones cutáneas, anemia, psicosis y dolor abdominal agudo).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Anemia (sideroblástica), trastornos de la coagulación, cambios en la cifra de plaquetas, hinchazón del bazo.
- Hepatotoxicidad relacionada con la dosis, ictericia (coloración amarillenta de la piel por elevación de la bilirrubina), hipertrofia del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor, reacciones de fotosensibilidad (tras exposición a la luz solar), acné.
- Molestias al orinar, nefritis intersticial (inflamación de los túbulos renales).
- Fiebre.

Es aconsejable, en el caso de tratamientos muy prolongados, realizar periódicamente pruebas de funcionalidad hepática.

## **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Pirazinamida Prodes**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Pirazinamida Prodes**

- El principio activo es pirazinamida. Cada comprimido contiene 250 mg de pirazinamida.
- Los excipientes son lactosa, estearato de magnesio, povidona, talvo (E-553b) y croscamelosa sódica.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos redondos blancos, planos biselados con ranura central en cara inferior y superior lisa. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el contenido.

Envases de 100 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre de 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.