



INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER  
Pyrazinamide 400 mg Tablets\*

Pyrazinamide

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**  
- Keep this leaflet. You may need to read it again.  
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.  
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.  
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

**What is in this leaflet:**

- 1. What Pyrazinamide 400 mg Tablets is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Pyrazinamide 400 mg Tablets
- 3. How to take Pyrazinamide 400 mg Tablets
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Pyrazinamide 400 mg Tablets
- 6. Contents of the pack and other information

**1. WHAT PYRAZINAMIDE 400 MG TABLETS IS AND WHAT IT IS USED FOR**  
Pyrazinamide 400 mg Tablets is used in combination with other antituberculosis agents for the treatment of all forms of tuberculosis caused by *Mycobacterium tuberculosis*.

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PYRAZINAMIDE 400 MG TABLETS**

**Do not take Pyrazinamide 400 mg Tablets**  
- if you are hypersensitive (allergic) to pyrazinamide or any of the other ingredients of Pyrazinamide 400 mg Tablets (see section 6, What Pyrazinamide 400 mg Tablets contains).  
- if you have severe liver impairment  
- if you have acute gout.

**Warnings and precautions**

If you have a kidney disease, diabetes, or a history of gout, your doctor will monitor you carefully. In case of impaired kidney function your doctor may decide to adjust the dose.  
Before starting therapy, and at regular intervals during treatment with Pyrazinamide 400 mg Tablets, your doctor or health care provider will check your blood for liver function and metabolic changes.  
If you are hypersensitive to ethionamide, isoniazid or niacin (nicotinic acid), you should inform your doctor, because you may also be hypersensitive to Pyrazinamide 400 mg Tablets.  
It is important that your doctor or health care provider knows about all your symptoms, even when you think they are not related to tuberculosis infection.

**Other medicines and Pyrazinamide 400 mg Tablets**

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These may affect the action of Pyrazinamide 400 mg Tablets, or Pyrazinamide 400 mg Tablets may affect their action.  
Do not take Pyrazinamide 400 mg Tablets together with probenecid or allopurinol (medicines for treating gout).  
Do not take Pyrazinamide 400 mg Tablets together with ofloxacin or levofloxacin, unless your doctor tells you so.

**Pyrazinamide 400 mg Tablets with food and drink**

Pyrazinamide 400 mg Tablets should preferably be taken without food.

**Pregnancy and breast-feeding**

If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your doctor or health care provider to discuss the potential benefits and risks of your tuberculosis therapy for you and your child.  
Pyrazinamide is excreted into the breast milk of nursing mothers. However, no negative effects have been reported in breast-fed infants, whose mothers were receiving pyrazinamide.

**Driving and using machines**

Pyrazinamide 400 mg Tablets can cause headache and dizziness and may impair your ability to drive and to use machines.

**3. HOW TO TAKE PYRAZINAMIDE 400 MG TABLETS**

Always take Pyrazinamide 400 mg Tablets exactly as your doctor or health care provider told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.  
The dose of Pyrazinamide 400 mg Tablets was decided by your doctor based on your body weight. Also, the dosing intervals (daily, thrice or twice weekly) most suitable for you was selected by your doctor or health care provider.  
Take Pyrazinamide 400 mg Tablets always in combination with other antituberculosis medicines.

**Daily regimen**

25 mg/kg (20-30 mg/kg) body weight as a single daily dose.  
Children weighing less than 30 kg should take 35 mg/kg (30-40 mg/kg) body weight as a single daily dose.  
Number of Pyrazinamide 400 mg Tablets for daily treatment according to weight bands (children and adults)

Weight in kg	11-20	21-39	40-54	55-70	>70
Number of tablets per day	1	2	3	4	5

**Intermittent regimen**

35 mg/kg (30-40 mg/kg) body weight 3 times a week as a single dose or 50 mg/kg (40-60 mg/kg) body weight 2 times a week as a single dose.  
If you have kidney disease your doctor may prescribe a reduced dose of Pyrazinamide 400 mg Tablets for you.  
In patients requiring less than 400 mg pyrazinamide per dose, another formulation containing less pyrazinamide should be used.

Swallow Pyrazinamide 400 mg Tablets whole with water or another drink. Tablets should neither be crushed nor chewed. Pyrazinamide 400 mg Tablets should preferably be taken without food.  
Pyrazinamide 400 mg Tablets will always be taken in combination with other antituberculosis medication; please make sure to follow the instructions within the supplied package leaflet(s).  
**If you take more Pyrazinamide 400 mg Tablets than you should**  
If you have taken too many tablets or if someone accidentally swallows some, you may develop liver damage and increases in blood levels of uric acid. Immediately contact your doctor, health care provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

**If you forget to take Pyrazinamide 400 mg Tablets**

When you have to take Pyrazinamide 400 mg Tablets daily: If you miss or forget to take a dose, take the missed dose as soon as possible, unless the next regular dose is scheduled within 6 hours.  
When you have to take Pyrazinamide 400 mg Tablets two or three times per week: In case you miss or forget to take a dose, take the missed dose as soon as possible, unless the next regular dose is scheduled within 10 hours.  
Skip the missed dose if it is almost time for your next regular dose. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

**If you stop taking Pyrazinamide 400 mg Tablets**

Keep taking the medicine for as long as your doctor has ordered, even if you are feeling better. If you stop the medicine too soon, your infection may not be completely cured.  
You should not stop treatment unless your doctor or health care provider tells you to.  
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or health care provider or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, Pyrazinamide 400 mg Tablets can cause side effects, although not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Pyrazinamide 400 mg Tablets or those caused by any other medicines you may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform your doctor or health care provider of any change in your health. The most important adverse effect of pyrazinamide is liver damage, ranging from increases in blood transaminases (markers of liver injury) without clinical symptoms to liver function impairment with clinical symptoms, e.g. itching and yellowing of the skin, and in rare cases also to fatal liver failure. Side effects observed during treatment with pyrazinamide are listed below. Frequencies are defined as very common (greater than 1 in every 10 patients treated), common (greater than 1 in every 100 patients treated), uncommon (between 1 in 1,000 and 1 in 100 patients treated), rare (between 1 in 10 000 and 1 in 100 000 patients treated), very rare (under 1 in 10 000 patients treated). Sometimes, no frequency data can be given (category: 'not known').

**Nervous system disorders:**

Not known: headache, dizziness, nervousness, difficulty sleeping.

**Gastrointestinal disorders:**

Common: nausea, vomiting  
Not known: abdominal cramps, loss of appetite.

**Hepatobiliary disorders:**

Very common: Increased liver enzymes  
Uncommon: jaundice (yellowing of the skin and eye white) Rare: liver failure.

**Metabolism and nutrition disorders**

Very common: high levels of uric acid in the blood (hyperuricaemia)  
Very rare: pellagra (disease presenting with diarrhoea, skin inflammation and impaired brain function [dementia], caused by a lack of niacin, a certain vitamin), aggravated porphyria (disorder of certain enzymes in the synthesis pathway of the red blood pigment).

**Renal and urinary disorders**

Not known: inflammation of the kidney (interstitial nephritis).

**Skin and subcutaneous tissue disorders:**

Rare: rash, sensitivity to (sun-)light, urticaria.

**General disorders**

Very common: flushing  
Not known: general aches and pains, fever, weight loss, allergic reactions.

**Blood and lymphatic systems disorders:**

Not known: anaemia (low red blood cell count) and neutropenia (low white blood cell count). If the number of red blood cells is reduced you may have symptoms of tiredness or breathlessness and a reduction in your white blood cell count can make you more prone to infections.  
Decrease of platelet (blood cells important for blood clotting). If you have a low platelet count you may notice that you bruise more easily.

**Musculoskeletal disorders:**

Very common: joint pain (without signs of joint inflammation) Not known: gouty arthritis.

**Vascular disorders:**

Not known: hypertension (high blood pressure).  
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist as soon as possible.

**5. HOW TO STORE PYRAZINAMIDE 400 MG TABLETS**

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 30°C, protect from moisture. Do not use Pyrazinamide 400 mg Tablets after the expiry date which is stated on the bottle after expiry date. The expiry date refers to the last day of that month.  
Do not use Pyrazinamide 400mg Tablets if you notice swelling of tablets.  
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Pyrazinamide 400 mg Tablets contains**

The active ingredient is 400 mg pyrazinamide.  
The other ingredients are: Maize starch, Povidone, Sodium starch glycolate, Purified talc, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate.

**What Pyrazinamide 400 mg Tablets looks like and contents of the pack**

White, circular, flat bevelled edged uncoated tablets plain on both sides. The tablets should not be divided. Low density polyethylene bag (500 tablets) further packed in HDPE container sealed with aluminium tagger. Low density polyethylene bag (1000 tablets) further packed in HDPE container sealed with aluminium tagger. Al/PVC blister of 10 or 28 tablets. Such 3, 10 or 24 blisters per box. Pack sizes: 30 (3x10), 84(28x3), 100 (10x10), 240(24x10), 280(28x10), 672(28x24)  
Al/PVDC Silver Coated PVC blister of 10 or 28 tablets. Such 3, 10 or 24 blisters per box. Pack sizes: 30(3x10), 84(28x3), 100(10x10), 240(24x10), 280 (28x10), 672 (28x24) tablets.

**Supplier & Manufacturer**

Marketed by:  
**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Off.: 304, Atlanta Arcade,  
Marol Church Road, Andheri (East),  
Mumbai- 400 059, India  
Phone: +91-22-56762800  
Fax: +91-22-2821 6599  
E-mail: ex-ports@macleodspharma.com

Manufactured at:  
**OXALIS LABS**  
Village Theda  
P.O. Lodhimajra,  
Tehsil Baddi, Dist.: Solan,  
Himachal Pradesh,  
India.

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the supplier.

**This leaflet was first approved in July 2011. Section 6 updated in August 2018.**  
Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: <https://extranet.who.int/prequal>

**NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
Pyrazinamide 400 mg comprimés\*

Pyrazinamide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Pyrazinamide 400 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pyrazinamide 400 mg comprimés
3. Comment prendre Pyrazinamide 400 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pyrazinamide 400 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE PYRAZINAMIDE 400 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Pyrazinamide 400 mg comprimés est utilisé en association avec d'autres agents antituberculeux dans le traitement de toutes les formes de tuberculose dues à *Mycobacterium tuberculosis*.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PYRAZINAMIDE 400 MG COMPRIMÉS**

**Ne prenez jamais Pyrazinamide 400 mg comprimés**  
- si vous êtes hypersensible (allergique) au pyrazinamide ou à l'un des autres composants contenus dans Pyrazinamide 400 mg comprimés (voir la rubrique 6, Ce que contient Pyrazinamide 400 mg comprimés);  
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère;  
- si vous souffrez de goutte aiguë.

**Avertissements et précautions**

Si vous avez une maladie rénale, un diabète ou des antécédents de goutte, votre médecin vous surveillera attentivement. Si votre fonction rénale est altérée, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.  
Avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers au cours du traitement par Pyrazinamide 400 mg comprimés, votre médecin ou professionnel de santé surveillera le fonctionnement de votre foie et les éventuels changements métaboliques au moyen d'analyses de sang.  
Si vous êtes hypersensible à l'éthionamide, à l'isoniazide ou à la niacine (acide nicotinique), vous devez en informer votre médecin car vous pourriez être également hypersensible à Pyrazinamide 400 mg comprimés.  
Est-il important que votre médecin ou professionnel de santé soit informé de tous vos symptômes, même si vous pensez qu'ils ne sont pas liés à la tuberculose.

**Autres médicaments et Pyrazinamide 400 mg comprimés**

Informez votre médecin, professionnel de santé ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Les autres médicaments pourraient interférer avec l'action de Pyrazinamide 400 mg comprimés ou, inversement, Pyrazinamide 400 mg comprimés pourrait interférer avec leur action.  
Ne prenez pas Pyrazinamide 400 mg comprimés en même temps que du probénécide ou de l'allopurinol (médicaments utilisés dans le traitement de la goutte).  
Ne prenez pas Pyrazinamide 400 mg comprimés en même temps que de l'ofloxacine ou de la lévofloxacine, sauf si votre médecin vous le demande.

**Pyrazinamide 400 mg comprimés avec des aliments et boissons**

Pyrazinamide 400 mg comprimés doit être pris de préférence en dehors des repas.

**Grossesse et allaitement**

Si vous avez une grossesse ou planifiez une grossesse, vous devez contacter votre médecin ou professionnel de santé afin de discuter des bénéfices et risques potentiels du traitement antituberculeux pour vous et votre enfant.  
Le pyrazinamide est excrété dans le lait maternel. Cependant, aucun effet délétère n'a été signalé chez les nourrissons allaités dont les mères recevaient du pyrazinamide.

Conduite de véhicules et utilisation de machines  
Pyrazinamide 400 mg comprimés peut provoquer des maux de tête et des étourdissements, et peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**3. COMMENT PRENDRE PYRAZINAMIDE 400 MG COMPRIMÉS**

Veillez à toujours prendre Pyrazinamide 400 mg comprimés en suivant exactement les indications de votre médecin ou professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre médecin, professionnel de santé ou pharmacien en cas de doute.  
La dose de Pyrazinamide 400 mg comprimés a été décidée par votre médecin sur la base de votre poids. Le médecin ou professionnel de santé a également choisi la fréquence de prise (quotidienne, trois fois ou deux fois par semaine) la plus adaptée pour vous.  
Pyrazinamide 400 mg comprimés doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments antituberculeux.

**Posologie quotidienne**

25 mg/kg (20-30 mg/kg) de poids corporel en dose quotidienne unique.  
Les enfants pesant moins de 30 kg doivent prendre 35 mg/kg (30-40 mg/kg) de poids corporel en une prise quotidienne unique.

**Nombre de comprimés de Pyrazinamide 400 mg comprimés à prendre pour le traitement quotidien selon le poids (enfants et adultes)**

Poids en kg	De 11 à 20	De 21 à 39	De 40 à 54	De 55 à 70	>70
Nombre de comprimés par jour	1	2	3	4	5

**Dosage intermittent**

35 mg/kg (30-40 mg/kg) de poids corporel 3 fois par semaine en une prise ou 50 mg/kg (40-60 mg/kg) de poids corporel 2 fois par semaine en une prise.  
Si vous avez une maladie rénale, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible de Pyrazinamide 400 mg comprimés.

Pour les patients qui ont besoin de moins de 400 mg de pyrazinamide par dose, une autre formulation contenant moins de pyrazinamide devra être utilisée.

Avalez chaque comprimé de Pyrazinamide 400 mg comprimés entier avec de l'eau ou une autre boisson. Les comprimés ne doivent pas être écrasés, ni mâchés. Pyrazinamide 400 mg comprimés doit être pris de préférence en dehors des repas.

Pyrazinamide 400 mg comprimés sera toujours pris en association avec d'autres antituberculeux ; veillez à suivre les instructions contenues dans la (les) notice(s) fournie(s).

**Si vous avez pris plus de Pyrazinamide 400 mg comprimés que vous n'auriez dû**  
Si vous avez pris trop de comprimés ou si quelqu'un d'autre en a avalé par accident, vous pourriez développer des lésions au foie et les taux d'acide urique dans votre sang pourraient augmenter. Contactez immédiatement votre médecin, votre professionnel de santé ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour demander des conseils.

**Si vous oubliez de prendre Pyrazinamide 400 mg comprimés**  
En cas de prise quotidienne de Pyrazinamide 400 mg comprimés : si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, sauf si vous êtes à 8 heures ou moins de la prise suivante.

En cas de prise de Pyrazinamide 400 mg comprimés deux ou trois fois par semaine : si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible, sauf si vous êtes à 10 heures ou moins de la prise suivante.

Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Pyrazinamide 400 mg comprimés**  
Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que votre médecin vous le demande, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le médicament trop tôt, il est possible que votre infection ne soit pas complètement guérie.

Sauf indication contraire de votre médecin ou professionnel de santé, vous ne devez pas arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Pyrazinamide 400 mg comprimés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Lors d'un traitement contre la tuberculose, il n'est pas toujours possible de distinguer les effets indésirables dus à Pyrazinamide 400 mg comprimés de ceux provoqués par les autres médicaments éventuellement pris en parallèle.  
C'est pourquoi il est important d'informer votre médecin ou professionnel de santé de tout changement de votre état de santé.  
Les effets indésirables les plus importants du pyrazinamide sont les lésions du foie, qui peuvent aller d'une augmentation transitoire des transaminases dans le sang (marqueurs de lésion hépatique) sans symptômes cliniques à un dysfonctionnement du foie associé à des symptômes cliniques, tels que des démangeaisons et une coloration jaune de la peau et, dans de rares cas, une insuffisance hépatique mortelle. Les effets indésirables observés pendant le traitement par le pyrazinamide sont répertoriés ci-dessous. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (plus de 1 patient traité sur 10), fréquent (plus de 1 patient traité sur 100), peu fréquent (entre 1 patient traité sur 1 000 et 1 sur 100), rare (entre 1 patient traité sur 10 000 et 1 sur 1 000), très rare (moins de 1 patient traité sur 10 000). Il arrive qu'aucune donnée de fréquence ne puisse être fournie (catégorie : « fréquence indéterminée »).

**Affections du système nerveux :**

Fréquence indéterminée : maux de tête, étourdissements, nervosité, difficultés à dormir.

**Affections gastro-intestinales :**

Fréquent : nausées, vomissements.  
Fréquence indéterminée : crampes abdominales, perte d'appétit.

**Affections hépatobiliaires :**

Très fréquent : augmentation des taux d'enzymes hépatiques.  
Peu fréquent : jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux).

**Troubles métaboliques et de la nutrition :**

Très fréquent : taux élevés d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).  
Très rare : pellagre (maladie qui se manifeste par des diarrhées, une inflammation de la peau et des troubles du fonctionnement cérébral [démence]), due au manque de niacine, une vitamine, aggravation d'une porphyrie (dysfonctionnement d'enzymes intervenant dans la synthèse du pigment rouge du sang).

**Affections du rein et des voies urinaires :**

Fréquence indéterminée : inflammation des reins (néphrite interstitielle).

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Rare : éruption cutanée, sensibilité à la lumière (du soleil), urticaire.

**Troubles généraux :**

Très fréquent : bouffées de chaleur.  
Fréquence indéterminée : douleurs généralisées, fièvre, perte de poids, réactions allergiques.

**Affections hématologiques et du système lymphatique :**

Fréquence indéterminée : anémie (diminution du nombre de globules rouges) et neutropénie (diminution du nombre de globules blancs). La diminution du nombre de globules rouges peut entraîner des symptômes de type fatigue ou essoufflement et la réduction du nombre de globules blancs peut favoriser la survenue d'infections.

Diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines importantes pour la coagulation du sang). Lorsque le type de plaquettes est bas, des bleus peuvent apparaître plus facilement.

**Affections musculosquelettiques :**

Très fréquent : douleurs articulaires (sans signes d'inflammation articulaire).  
Fréquence indéterminée : arthrite gouteuse.

**Affections vasculaires :**

Fréquence indéterminée : hypertension (tension artérielle élevée).  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre professionnel de santé ou votre pharmacien dès que possible.

**5. COMMENT CONSERVER PYRAZINAMIDE 400 MG COMPRIMÉS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas Pyrazinamide 400 mg comprimés après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au médicament dans son emballage d'origine.

N'utilisez pas Pyrazinamide 400 mg comprimés si vous remarquez que les comprimés ont gonflé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient Pyrazinamide 400 mg comprimés**  
La substance active est le pyrazinamide (400 mg).

Les autres composants sont : amidon de maïs, povidone, carboxyméthylamidon sodique, talc purifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

**Aspect de Pyrazinamide 400 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés blancs, circulaires, plats, à bords biseautés, non enrobés, vierges sur les deux faces. Les comprimés ne doivent pas être divisés.

Sachet en polyéthylène de basse densité (500 comprimés), lui-même conditionné dans un récipient en PEHD scellé par un opercule en aluminium.

Sachet en polyéthylène de basse densité (1 000 comprimés), lui-même conditionné dans un récipient en PEHD scellé par un opercule en aluminium.

Plaquette en alu/PVC contenant 10 ou 28 comprimés. Boîte de 3, 10 ou 24 plaquettes. Présentations : 30 (3 × 10), 84 (28 × 3), 100 (10 × 10), 240 (24 × 10), 280 (28 × 10), 672 (28 × 24)

Plaquette en PVC avec revêtement argenté en alu/PVDC contenant 10 ou 28 comprimés. Boîte de 3, 10 ou 24 plaquettes. Présentations : 30 (3 × 10), 84 (28 × 3), 100 (10 × 10), 240 (24 × 10), 280 (28 × 10), 672 (28 × 24) comprimés.

**Fournisseur & fabricant**

Commercialisé par :  
**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Siège : 304, Atlanta Arcade,  
Marol Church Road, Andheri (East),  
Mumbai – 400 059, Inde  
Téléphone : +91-22-56762800  
Fax : +91-22-2821 6599  
E-mail : ex-ports@macleodspharma.com

Fabriqué par :  
**OXALIS LABS**  
Village Theda,  
P.O. Lodhimajra,  
Tehsil Baddi, Dist. Solan,  
Himachal Pradesh, Inde.

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du fournisseur.

**La première date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2011. Rubrique 6 mise à jour en août 2018.**  
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) : <https://extranet.who.int/prequal>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO  
Pirazinamida 400 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, profesional sanitario 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Pirazinamida 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirazinamida 400 mg comprimidos
3. Cómo tomar Pirazinamida 400 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pirazinamida 400 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES PIRAZINAMIDA 400 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**  
Pirazinamida 400 mg comprimidos se utiliza en combinación con otros agentes antituberculosos para el tratamiento de todas las formas de tuberculosis causadas por *Mycobacterium tuberculosis*.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PIRAZINAMIDA 400 MG COMPRIMIDOS**

- No tome Pirazinamida 400 mg comprimidos**
- si es alérgico (hipersensible) a la pirazinamida o a alguno de los demás componentes de Pirazinamida 400 mg comprimidos (ver sección 6, Composición de Pirazinamida 400 mg comprimidos).
  - si tiene una afectación grave del hígado.
  - si tiene gota aguda.

**Advertencias y precauciones**

Si tiene una enfermedad del riñón, diabetes o antecedentes de gota, su médico lo vigilará atentamente. En caso de deterioro de la función renal, es posible que su médico decida ajustar la dosis. Antes de empezar el tratamiento y a intervalos regulares durante el tratamiento con Pirazinamida 400 mg comprimidos, su médico o profesional sanitario le hará análisis de sangre para comprobar la función hepática y cambios metabólicos. Si es hipersensible a la etionamida, a la isoniazida o a la nicotina (ácido nicotínico), debe informar de ello a su médico, porque también puede ser hipersensible a Pirazinamida 400 mg comprimidos. Es importante que su médico o profesional sanitario sepa de todos sus síntomas, incluso si usted cree que no están relacionados con la infección tuberculosa.

**Otros medicamentos y Pirazinamida 400 mg comprimidos**  
Informe a su médico, profesional sanitario o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que estos podrían afectar a la acción de Pirazinamida 400 mg comprimidos, o Pirazinamida 400 mg comprimidos podría afectar a su acción. No tome Pirazinamida 400 mg comprimidos junto con probenecid o allopurinol (medicamentos para tratar la gota). No tome Pirazinamida 400 mg comprimidos junto con ofloxacino o levofloxacino, a menos que su médico se lo indique.

**Toma de Pirazinamida 400 mg comprimidos con alimentos y bebidas**

Pirazinamida 400 mg comprimidos se debe tomar preferiblemente sin alimentos.

**Embarazo y lactancia**

Si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, debe ponerse en contacto con su médico o profesional sanitario para comentar los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento antituberculoso para usted y su hijo.

La pirazinamida se excreta por la leche materna de las madres en período de lactancia. Sin embargo, no se han descrito efectos negativos en niños lactantes cuyos madres estaban recibiendo pirazinamida.

**Conducción y uso de máquinas**  
Pirazinamida 400 mg comprimidos puede causar dolor de cabeza y mareos y puede alterar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**3. CÓMO TOMAR PIRAZINAMIDA 400 MG COMPRIMIDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pirazinamida 400 mg comprimidos indicadas por su médico o profesional sanitario. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

Su médico ha decidido la dosis de Pirazinamida 400 mg comprimidos de acuerdo con su peso corporal. Asimismo, su médico o profesional sanitario le indicará los intervalos de dosificación (diariamente, tres veces por semana o dos veces por semana) más adecuados para usted.

Tome Pirazinamida 400 mg comprimidos siempre en combinación con otros medicamentos antituberculosos.

**Régimen diario**

25 mg/kg (20-30 mg/kg) peso corporal como una única dosis diaria. Los niños que pesen menos de 30 kg deben tomar 35 mg/kg (30-40 mg/kg) de peso corporal como una única dosis diaria.

*Número de comprimidos de Pirazinamida 400 mg comprimidos para el tratamiento diario según la franja de peso (niños y adultos)*

Peso en kg	11-20	21-39	40-54	55-70	>70
Número de comprimidos al día	1	2	3	4	5

**Régimen intermitente**

35 mg/kg (30-40 mg/kg) de peso corporal tres veces por semana como una única dosis o 50 mg/kg (40-60 mg/kg) de peso corporal dos veces por semana como una única dosis.

Si tiene una enfermedad del riñón, es posible que su médico le recete una dosis reducida de Pirazinamida 400 mg comprimidos.

En pacientes que requieran menos de 400 mg de pirazinamida por dosis, se debe usar otra formulación que contenga una cantidad menor de pirazinamida.

Trague los comprimidos de Pirazinamida 400 mg comprimidos enteros con agua u otra bebida. Los comprimidos no se deben triturar ni masticar. Pirazinamida 400 mg comprimidos se debe tomar preferiblemente sin alimentos.

Pirazinamida 400 mg comprimidos se tomará siempre en combinación con otra medicación antituberculosa; asegúrese de seguir las instrucciones indicadas en los prospectos suministrados.

**Si toma más Pirazinamida 400 mg comprimidos del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos o si alguien ingiere accidentalmente algún comprimido, se puede producir daño hepático y una elevación del nivel de ácido úrico en la sangre. Póngase inmediatamente en contacto con su médico o profesional sanitario o con el servicio de urgencias del hospital más cercano para más información.

**Si olvidó tomar Pirazinamida 400 mg comprimidos**

Si tiene que tomar Pirazinamida 400 mg comprimidos diariamente: si se olvidó de tomar o no toma una dosis, tome la dosis olvidada lo antes posible a menos que fallen menos de 6 horas para la siguiente dosis programada.

Si tiene que tomar Pirazinamida 400 mg comprimidos dos o tres veces por semana: si se olvidó de tomar o no toma una dosis, tome la dosis olvidada lo antes posible a menos que fallen menos de 10 horas para la siguiente dosis programada.

No tome la dosis olvidada si es casi la hora de su siguiente dosis programada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Pirazinamida 400 mg comprimidos**

Siga tomando el medicamento durante el tiempo que le haya indicado su médico, incluso si ya se siente mejor. Si deja de tomar el medicamento demasiado pronto, es posible que su infección no se cure completamente. No debe interrumpir el tratamiento a menos que su médico o profesional sanitario se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Pirazinamida 400 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Al tratar la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos adversos causados por Pirazinamida 400 mg comprimidos y los causados por cualquier otro medicamento que pueda estar tomando a la vez.

Por este motivo, es importante que informe a su médico o profesional sanitario sobre cualquier cambio en su estado de salud.

El efecto adverso más importante de la pirazinamida es el daño hepático, que va desde aumentos en las transaminasas sanguíneas (marcadores de daño hepático) sin síntomas clínicos hasta deterioro de la función hepática con síntomas clínicos: p.ej. ictericia y coloración amarillenta de la piel y, en casos raros, insuficiencia hepática mortal. Los efectos adversos observados durante el tratamiento con pirazinamida se enumeran a continuación. Las frecuencias se definen como muy frecuente (más de 1 de cada 10 pacientes tratados), frecuente (entre 1 de cada 100 pacientes tratados), poco frecuente (entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 100 pacientes tratados), rara (entre 1 de cada 10.000 y 1 de cada 1.000 pacientes tratados) y muy rara (menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados). En ocasiones, no se pueden dar datos de frecuencia (categoría "frecuencia no conocida").

**Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuencia no conocida: dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, dificultad para dormir.

**Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida: calambres abdominales, pérdida de apetito.

**Trastornos hepato biliares:**

Muy frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos).

**Raros: insuficiencia hepática.**

**Trastornos del metabolismo y la nutrición:**

Muy frecuentes: niveles elevados de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia).

Muy raros: pelagra (enfermedad que cursa con diarrea, inflamación de la piel y deterioro de la función cerebral [demencia], debida a la falta de niacina, una vitamina determinada), porfiria agravada (trastorno de determinadas enzimas en la ruta de síntesis del pigmento rojo de la sangre).

**Trastornos renales y urinarios:**

Frecuencia no conocida: inflamación del riñón (nefritis intersticial).

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Raros: erupción cutánea, sensibilidad a la luz (solar), urticaria.

**Trastornos generales:**

Muy frecuentes: entorpecimiento facial.

Frecuencia no conocida: dolores generalizados, fiebre, pérdida de peso, reacciones alérgicas.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Frecuencia no conocida: anemia (recuento bajo de glóbulos rojos [hematías]) y neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos [leucocitos]). Si el número de hematías disminuye, puede tener síntomas de cansancio o dificultad respiratoria y una disminución en el recuento de leucocitos le puede hacer más propenso a infecciones. Disminución de plaquetas (células sanguíneas importantes para la coagulación de la sangre). Si presenta un recuento bajo de plaquetas puede notar que se le forman cardenales con más facilidad.

**Trastornos musculoesqueléticos:**

Muy frecuentes: dolor articular (sin signos de inflamación articular).

Frecuencia no conocida: artritis gotosa.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: hipertensión (tensión arterial alta).

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota algún efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe lo antes posible a su médico, profesional sanitario o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE PIRAZINAMIDA 400 MG COMPRIMIDOS**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 30°C; proteger de la humedad. No utilice Pirazinamida 400 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No utilice Pirazinamida 400 mg comprimidos si observa que los comprimidos están hinchados. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 400 mg comprimidos

El principio activo es pirazinamida (400 mg). Los demás componentes son: almidón de maíz, povidona, carboximetilalmidón sódico, talco purificado, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

**Aspecto del producto y contenido del envase**  
Comprimidos no recubiertos blancos, circulares y de borde biselado plano que tienen una superficie lisa en ambas caras. Los comprimidos no se deben dividir. Bolsa de polietileno de baja densidad (500 comprimidos) acondicionada a su vez en un envase de HDPE sellado con una lámina de aluminio. Bolsa de polietileno de baja densidad (1.000 comprimidos) acondicionada a su vez en un envase de HDPE sellado con una lámina de aluminio. Blister de Al/PVC con 10 o 28 comprimidos, con 3, 10 o 24 blísters por caja. Tamaños de envase: 30 (3 × 10), 84 (28 × 3), 100 (10 × 10), 240 (24 × 10), 280 (28 × 10), 672 (28 × 24) comprimidos. Blister de PVC con recubrimiento de Al/PVDC plata con 10 o 28 comprimidos, con 3, 10 o 24 blísters por caja. Tamaños de envase: 30 (3 × 10), 84 (28 × 3), 100 (10 × 10), 240 (24 × 10), 280 (28 × 10), 672 (28 × 24) comprimidos.

**Proveedor y responsable de la fabricación**

Comercializado por: **MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Of.: 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai - 400 059, India  
Teléfono: +91-22-56762800  
Fax: +91-22-2821 6599  
Correo electrónico: exports@macleodpharma.com

Responsable de la fabricación:  
**OXALIS LABS**  
Village Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del proveedor.

**Fecha de la primera aprobación de este prospecto: julio 2011. Sección 6 actualizada en agosto de 2018.**  
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://extranet.who.int/prequal>.

INSTRUCCIÓN PO PRimenENIENIo: INFORMACIÓN para POlSOZVATELA

Pirazinamid

Перед началом приема данного препарата внимательно прочтите настоящую инструкцию, так как в ней указана важная для вас информация.

- Сохраните данную инструкцию. У вас может появиться необходимость прочесть ее снова.
- Если у вас возникли дальнейшие вопросы, обратитесь к вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту.
- Данный препарат назначен исключительно вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания идентичны вашим.
- Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Также и в случае появления побочных эффектов, не указанных в данной инструкции.

**Содержание данной инструкции:**

1. Что представляет собой препарат Pirazinamid таблетки 400 мг и для чего его применяют
2. Что вам необходимо знать до начала приема препарата Pirazinamid таблетки 400 мг
3. Как принимать препарат Pirazinamid таблетки 400 мг
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить препарат Pirazinamid таблетки 400 мг
6. Содержимое упаковки и прочая информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ПИРАЗИНАМИД ТАБЛЕТКИ 400 МГ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**  
Таблетки Pirazinamid 400 мг применяют в комбинации с другими противотуберкулезными средствами при лечении всех форм туберкулеза, вызванного *Mycobacterium tuberculosis*, у детей.

**2. ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ПИРАЗИНАМИД ТАБЛЕТКИ 400 МГ**

**Не принимайте Pirazinamid таблетки 400 мг:**

- если у вас имеется гиперчувствительность (аллергия) на пиразинамид или на какое-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата Pirazinamid таблетки 400 мг (см. раздел 6 «Что содержится в препарате Pirazinamid таблетки 400 мг»);
- если у вас имеется тяжелая печеночная недостаточность
- если у вас имеется подагра в острой форме.

**Предостережения и меры предосторожности**

В случае наличия у вас заболевания почек, диабета или присутствия подагры в анамнезе, ваш врач будет осуществлять тщательный контроль за вашим состоянием. При нарушении функции почек ваш врач может принять решение о коррекции дозы.

Перед началом терапии и регулярно во время лечения таблетками Pirazinamid 400 мг ваш врач будет проверять ваши показатели крови с целью оценки функции печени и метаболических изменений.

Если у вас имеется гиперчувствительность к этионамиду, изониазиду или ниацину (никотиновой кислоте), необходимо сообщить об этом вашему врачу, так как у вас также может быть гиперчувствительность к препарату Pirazinamid таблетки 400 мг.

Важно, чтобы ваш врач или медицинский работник знали обо всех ваших симптомах, даже если вы полагаете, что они не связаны с туберкулезом.

**Взаимодействие таблеток Pirazinamid 400 мг с другими лекарственными средствами**

Пожалуйста, сообщите вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту, если вы принимаете или до недавнего времени принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты. Они могут повлиять на действие препарата Pirazinamid таблетки 400 мг, либо, напротив, препарат Pirazinamid таблетки 400 мг может оказать влияние на их действие.

Не принимайте препарат Pirazinamid таблетки 400 мг вместе с пробенецидом или аллопуринолом (препараты для лечения подагры). Не принимайте препарат Pirazinamid таблетки 400 мг вместе с флюоксазином или левофлоксацином, если этого не назначил ваш лечащий врач.

**Прием препарата Pirazinamid таблетки 400 мг с пищей и напитками**

Желательно принимать таблетки Pirazinamid 400 мг между приемами пищи.

**Беременность и кормление грудью**

Если вы забеременели или планируете беременность, свяжитесь с вашим врачом или медицинским работником с целью обсуждения предполагаемой пользы и потенциального риска, связанных с противотуберкулезной терапией.

Во время беременности Pirazinamid 400 мг выделяется в грудное молоко кормящей матери. Однако данные об отрицательном воздействии на находящихся на грудном вскармливании младенцев, матери которых получали пиразинамид, отсутствуют.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**  
Препарат Pirazinamid таблетки 400 мг может вызвать такие побочные эффекты, как головную боль и головокружение, которые могут отрицательно сказаться на вашей способности к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

**3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ПИРАЗИНАМИД ТАБЛЕТКИ 400 МГ**

Препарат Pirazinamid таблетки 400 мг необходимо принимать в точном соответствии с предписаниями вашего врача или медицинского работника. Если у вас возникают сомнения, вам следует обратиться к вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту.

Доза препарата Pirazinamid таблетки 400 мг была вам назначена лечащим врачом с учетом массы вашего тела. Кроме того, ваш врач или медицинский работник подобрали для вас наиболее подходящие интервалы между приемами лекарственных препаратов (ежедневно, два или три раза в неделю).

Всегда принимайте препарат Pirazinamid таблетки 400 мг в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами.

**Ежедневная схема приема препарата**

25 мг/кг (20-30 мг/кг) массы тела в качестве однократной суточной дозы. Детям с массой тела меньше 30 кг следует принимать 35 мг/кг (30-40 мг/кг) массы тела в качестве однократной суточной дозы.

*Количество таблеток Pirazinamid 400 мг при ежедневном приеме согласно бирке с весом (дети и взрослые)*

Масса в килограммах	11-20	21-39	40-54	55-70	>70
Количество таблеток в день	1	2	3	4	5

**Схема приема препарата с интервалами**

35 мг/кг (30-40 мг/кг) массы тела - 3 раза в неделю в качестве однократной дозы или 50 мг/кг (40-60 мг/кг) массы тела - 2 раза в неделю в качестве однократной дозы.

Если у вас имеется заболевание почек, ваш врач может прописать вам сниженную дозу препарата Pirazinamid таблетки 400 мг.

Пациентам, которым требуется меньше 400 мг пиразинамида на дозу, необходимо назначить другую лекарственную форму препарата, содержащую меньше пиразинамида.

Таблетки Pirazinamid 400 мг следует проглатывать целиком, запивая водой или другим напитком. Таблетки не следует ни разламывать, ни резать. Желательно принимать таблетки Pirazinamid 400 мг между приемами пищи.

Препарат Pirazinamid таблетки 400 мг следует всегда принимать в сочетании с другим противотуберкулезным препаратом. Строго соблюдайте предписания, указанные в прилагаемых/прилагаемых инструкциях/инструкциях по применению.

**Если вы приняли препарат Pirazinamid таблетки 400 мг в большем количестве, чем следовало**  
Если вы случайно приняли слишком много таблеток или если кто-то другой случайно проглотил несколько таблеток, это может привести к поражению печени и повышению уровня мочевой кислоты в крови. Немедленно обратитесь за консультацией к вашему врачу, медицинскому работнику или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

**Если вы забыли принять препарат Pirazinamid таблетки 400 мг**

Если вам следует принимать препарат Pirazinamid таблетки 400 мг ежедневно: если вы пропустили или забыли принять дозу, следует принять ее как можно быстрее, за исключением случаев, когда следующий прием препарата запланирован на ближайшие 6 часов.

Если ваш препарат прием препарат Pirazinamid таблетки 400 мг два или три раза в неделю: если вы пропустили или забыли принять дозу, следует принять ее как можно быстрее, за исключением случаев, когда следующий прием препарата запланирован на ближайшие 10 часов.

Препарат Pirazinamid таблетки 400 мг следует всегда принимать в сочетании с другим противотуберкулезным препаратом. Строго соблюдайте предписания, указанные в прилагаемых/прилагаемых инструкциях/инструкциях по применению.

**Если вы прекратите прием препарата Pirazinamid таблетки 400 мг**

Продолжайте принимать препарат в течение периода, предписанного вашим врачом, даже если ваше самочувствие улучшилось. Если вы преждевременно прекратите прием препарата, инфекция может не излечиться полностью.

Вам не следует прекращать лечение, если вы не получили соответствующее указание врача или медицинского работника.

Если у вас возникли дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к вашему врачу, медицинскому работнику или фармацевту.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Как и любой другой лекарственный препарат, препарат Pirazinamid таблетки 400 мг может вызвать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов. При лечении туберкулеза не всегда можно отличить нежелательные эффекты, вызванные препаратом Pirazinamid таблетки 400 мг, от эффектов, вызванных другими препаратами, которые вы можете принимать одновременно.

По этой причине важно сообщать вашему врачу или медицинскому работнику о любых изменениях в состоянии вашего здоровья.

К наиболее важным нежелательным эффектам пиразинамида относятся - поражение печени, которое может выразиться как в повышении уровня трансаминаз в крови (маркеры нарушения со стороны печени) без клинических симптомов, так и в нарушении функции печени с клиническими симптомами, например, зудом и желтизной кожи, а в редких случаях - и в неизлечимой почечной недостаточности. Далее указаны побочные эффекты, которые наблюдались во время лечения пиразинамидом. Классификация побочных эффектов по частоте возникновения: очень часто (более чем у 1 из 10 пациентов, получающих лечение), часто (более чем у 1 из 100 пациентов, получающих лечение), редко (от 1 из 1 000 до 1 из 100 пациентов, получающих лечение), очень редко (менее чем у 1 из 10 000 пациентов, получающих лечение). В некоторых случаях невозможно указать данные о частоте возникновения (категория "неизвестно").

**Расстройство нервной системы:**

Неизвестно: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, нарушения сна.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Часто: тошнота, рвота

Неизвестно: колики в животе, потеря аппетита.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:**

Очень часто: повышенные показатели печеночных ферментов

Иногда: желтуха (пожелтение кожи и белков глаз)

Редко: печеночная недостаточность

**Нарушения обмена веществ и питания:**

Очень часто: высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)

Очень редко: пеллагра (заболевание с проявлением диареи, воспаления кожи и нарушения функций мозга [деменция], вызванное недостаточным количеством ниацина, определенного витамина), острая порфирия (нарушения со стороны определенных ферментов в синтезе красного пигмента крови).

**Нарушения со стороны мочеполовой системы**

Неизвестно: воспаление почек (интерстициальной нефрит).

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**