

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pyrazinamide CF 500 mg, tabletten

pyrazinamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pyrazinamide CF 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pyrazinamide CF 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pyrazinamide CF 500 mg is een medicijn tegen tuberculose en heeft een bacteriegroeiremmende of bacteriedodende werking op de bacterie die tuberculose veroorzaakt (*Mycobacterium tuberculosis*). Pyrazinamide wordt gebruikt bij de behandeling van tuberculose in combinatie met andere tuberculosemedicijnen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U weet dat u lijdt aan een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie);
- U lijdt aan stoornissen in de leverwerking en/of leverziekte;
- U heeft acute jicht;
- U lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U heeft last van een verminderde nierwerking;
- U heeft een verhoogd bloed-urinezuurgehalte;
- U heeft een voorgeschiedenis van jicht;
- U lijdt aan suikerziekte;
- U bent een chronisch alcoholist.

Vóór en regelmatig gedurende de behandeling moet de leverwerking worden gecontroleerd.

Kinderen

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen onder 6 jaar wegens risico op aspiratie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pyrazinamide CF 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn tot nu toe geen wisselwerkingen met andere medicijnen gemeld.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het risico van het niet behandelen van tuberculose tijdens de zwangerschap is voor moeder en kind groter dan het risico op schadelijke effecten bij gebruik van het medicijn.

Over het gebruik van pyrazinamide in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen, echter de zeer beperkte beschikbare gegevens geven geen aanwijzingen voor schadelijke effecten voor het kind. Beperkt dierexperimenteel onderzoek geeft ook geen aanwijzingen voor schadelijke effecten voor het ongeboren kind. Gezien de beperkte informatie dient pyrazinamide alleen gebruikt te worden tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Pyrazinamide wordt in beperkte mate uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de beperkte gedocumenteerde informatie over het gebruik van pyrazinamide tijdens de borstvoeding, wordt het gebruik van pyrazinamide tijdens de borstvoedingsperiode afgeraden tenzij strikt noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn tot nu toe geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op het reactie- en concentratievermogen. Een beïnvloeding van deze functies valt echter niet te verwachten.

U dient wel rekening te houden met bijwerkingen zoals misselijkheid.

Pyrazinamide CF bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Bij tuberculose

Volwassenen:

Initiële behandeling:

- 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zo mogelijk in één keer innemen. Maximaal 2 g per dag gedurende 2 maanden.

Gebruik bij kinderen:

35 (30-40) mg/kg lichaamsgewicht per dag, zo mogelijk in één keer innemen. Maximaal 1,5 g per dag. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 6 jaar wegens risico op aspiratie.

Bij hersenvliesontsteking veroorzaakt door tuberculose

Initiële behandeling:

- 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zo mogelijk in één keer innemen. Maximaal 2 g per dag gedurende 2 maanden.

Patiënten met leverziekte

Het is belangrijk uw arts te informeren als u lijdt aan een leverziekte. U dient dit medicijn niet in te nemen als u lijdt aan acute leverziekte of eerder een leverziekte heeft gehad.

Patiënten met nierziekte

Het is belangrijk uw arts te informeren als u lijdt aan een nierziekte. U dient dit medicijn niet in te nemen als u lijdt aan een ernstige verminderde nierfunctie.

Ouderen

Dit medicijn wordt goed verdragen door de meeste oudere patiënten, maar u dient uw arts te informeren als u lijdt aan een lever- of nierziekte. In een bepaalde situatie kan uw arts u aanraden om aanvullend vitamine B6 in te nemen zolang u dit medicijn inneemt.

De inname van pyrazinamide is niet afhankelijk van voeding. Dit medicijn kan op nuchtere maag, dan wel tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn tot nu toe geen gevallen van acute overdosering gemeld. Bij hoge dosering bestaat de kans op ernstige leverbeschadiging.

Indien u een overdosering met dit medicijn vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als u vergeten bent dit medicijn in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Echter, als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende tablet in op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Probeer echter niet te vergeten uw medicijn in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aanduiding van de frequentie wordt gebruikt om de bijwerkingen weer te geven:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
 Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
 Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
 Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers,
 Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
 Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: bloedafwijking (te kort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bepaald soort bloedarmoede (sideroblastische anemie), bloeditstortingen in huid of slijmvliezen (purpura), miltvergroting (splenomegalie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: verhoging van de urinezuurconcentratie in het bloed (hyperurikemie), jicht

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, braken, storingen in de werking van de lever die zich kunnen uiten in gebrek aan eetlust (anorexie), buikpijn

Lever- en galaandoeningen

Vaak: toename van leverenzymen (hypertransaminasemie, matig en voorbijgaand gedurende de vroege fase van de behandeling), porfyrie (een groep van ziekten gekenmerkt door overgevoeligheid voor licht, huidbeschadigingen, bloedarmoede (anemie), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) en plotselinge buikpijn)

Zelden: Ernstige vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit) vooral bij doseringen van 3 g en hoger; vergroting van de lever (hepatomegalie), geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen (icterus))

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: overgevoelighedsreacties, zoals milde gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn (myalgie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Zelden: overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten en urticaria), jeuk (pruritus), koorts, acne.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pyrazinamide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn aardappelzetmeel, polyvidon (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel, talk (E553b), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b), gezuiverd water.

Hoe ziet Pyrazinamide CF 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde tablet met een diameter van 13 mm met aan één zijde een breukgleuf. De tabletten zijn verkrijgbaar in flacon met 30, 50, 100, 200, 250, 300 of 500 tabletten, in blisterverpakking met 30, 90 of 100 tabletten en in eenheidsafleveringsverpakking (EAV) met 50 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Pyrazinamide CF 500 mg , tablets	RVG 50772	
500 mg pyrazinamide per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50772, Pyrazinamide CF 500 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2020	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------