

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

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Pyrazinamide CF 500 mg, tabletten (pyrazinamide)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Pyrazinamide CF 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pyrazinamide CF 500 mg gebruikt
3. Hoe wordt Pyrazinamide CF 500 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pyrazinamide CF 500 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS PYRAZINAMIDE CF 500 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Pyrazinamide CF 500 mg is een middel 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 tuberculose middelen.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PYRAZINAMIDE CF 500 MG GEBRUIKT**

**Gebruik Pyrazinamide CF 500 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pyrazinamide of voor één van de andere bestanddelen van Pyrazinamide CF 500 mg;
- als het u bekend is dat u lijdt aan een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie);
- als u lijdt aan stoornissen in de leverwerking en/of leverziekte;
- als u acute jicht heeft;
- als u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.

**Wees extra voorzichtig met Pyrazinamide CF 500 mg**

- als u last heeft van een verminderde nierwerking;
- bij verhoogde bloed-urinezuurgehalte;

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB080041	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

- als u een voorgeschiedenis van jicht heeft;
- als u lijdt aan suikerziekte;
- als u een chronisch alcoholist bent.

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

Pyrazinamide CF 500 mg wordt niet aanbevolen voor kinderen onder 6 jaar wegens risico op aspiratie.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Pyrazinamide CF 500 mg in combinatie met voedsel en drank**

Drink geen alcohol zolang u Pyrazinamide CF 500 mg gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *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 middel.

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 teratogeniteit. 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn tot nu toe geen gegevens bekend over de invloed van dit middel 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.

## **3. HOE WORDT PYRAZINAMIDE CF 500 MG GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Pyrazinamide CF 500 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

#### *Bij tuberculose*

Volwassenen:

Initiële behandeling:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB080041	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

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

Onderbroken behandeling:

- 30-40 mg/kg lichaamsgewicht, 3x per week.

Kinderen:

25-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zo mogelijk in één keer innemen. Maximaal 1,5 g per dag. Pyrazinamide CF 500 mg 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.

Onderbroken behandeling:

- 30-40 mg/kg lichaamsgewicht, 3x per week.

Patiënten met leverziekte

Het is belangrijk uw arts te informeren als u lijdt aan een leverziekte. U dient geen Pyrazinamide CF 500 mg in te nemen als u lijdt aan acute leverziekte of eerder een leverziekte heeft gehad.

Patienten met nierziekte

Het is belangrijk uw arts te informeren als u lijdt aan een nierziekte. U dient geen Pyrazinamide CF 500 mg in te nemen als u lijdt aan een ernstige verminderde nierfunctie.

Ouderen

Pyrazinamide CF 500 mg 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 B<sub>6</sub> in te nemen zolang u Pyrazinamide CF 500 mg inneemt.

De inname van pyrazinamide is niet afhankelijk van voeding. Pyrazinamide CF 500 mg kan op nuchtere maag, dan wel tijdens de maaltijd worden ingenomen.

**Wat u moet doen als u meer van Pyrazinamide CF 500 mg heeft gebruikt dan u zou mogen**

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 Pyrazinamide CF 500 mg vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Pyrazinamide CF 500 mg te gebruiken**

Als u Pyrazinamide CF 500 mg vergeten bent 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 nooit een dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Probeer echter niet te vergeten uw geneesmiddel in te nemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB080041	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Pyrazinamide CF 500 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 100 gebruikers
Soms:	bij minder dan 1 op de 100 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers
Zelden:	bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers, maar bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	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), bloeditstoringen 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: overgevoeligheidsreacties, zoals milde gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn (myalgie)

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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB080041	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

## 5. HOE BEWAART U PYRAZINAMIDE CF 500 MG

Bewaren in de originele verpakking beneden 25 °C. Gebruik Pyrazinamide CF 500 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na” of “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Pyrazinamide CF 500 mg

Het werkzame bestanddeel is pyrazinamide.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn aardappelzetmeel, polyvidon (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel, talk (E553b), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b), gezuiverd water.

### Hoe ziet Pyrazinamide CF 500 mg er uit en wat is de inhoud van de 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 of in veelvouden van 10 tabletten in doordrukstrip.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt te 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

*Fabrikant*

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

Pyrazinamide CF 500 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 50772

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB080041	<b>Rev.</b> 5.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------