

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM® Tabletten**

Pyrazinamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?**

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose.

**Anwendungsgebiete**

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM wird angewendet zur Behandlung (Chemotherapie) der Tuberkulose (Infektionen mit *Mycobacterium tuberculosis*, nicht jedoch *M. bovis*).

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM wird zusätzlich zu einer antituberkulotisch und resistenzverhindernd wirkenden Kombination verabreicht, um einem möglichen Rezidiv (Rückfall) vorzubeugen.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist außerdem ein Reservemittel zur Behandlung von Erregerstämmen, die gegen andere Mittel resistent sind.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM beachten?**

**Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, bei akuten Lebererkrankungen (z. B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monaten nach überstandener Leberentzündung
- Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einnehmen.

- Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM nur bei dringender Indikation verordnet werden.
- Bei herabgesetzter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min) sollte Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM 3x wöchentlich eingenommen werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Abschnitt 3.). Da es bei der Gabe von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM bei Dialysepatienten zu einer Anreicherung des Pyrazinamids kommen kann, müssen ggf. durch den Arzt Blutspiegelkontrollen erfolgen.
- Es kann während der Therapie mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen, da die Blutzuckerwerte unter Pyrazinamid schwanken können.
- Während der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann es zu einem Anstieg des Harnsäurespiegels kommen (Hyperurikämie). Dies kann, gerade bei anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen (Arthralgien, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) führen. Ihr Arzt wird deshalb unter Umständen Ihren Harnsäurespiegel regelmäßig (alle 3 - 4 Wochen) prüfen und bei zu hohen Werten eine entsprechende Therapie einleiten.
- Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann eine gesteigerte Sonnensensibilität auslösen. Sie sollten sich daher während der Behandlung keiner starken Sonneneinwirkung aussetzen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ein erhöhtes lebertoxisches Risiko besteht bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholgebrauch bzw. Alkoholmissbrauch.

Vor und während der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM sind regelmäßig ca. alle 3-4 Wochen Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchzuführen.

Sollten Sie an bekannten Leberschädigungen bzw. einer erhöhten Anfälligkeit für Leberschädigungen (z.B. Alkoholismus) leiden, wird Ihr Arzt mindestens wöchentlich Ihre Leberwerte kontrollieren, da ein erhöhtes Risiko für Leberschädigungen besteht. Außerdem sollte eine einschleichende Dosierung von Pyrazinamid erwogen werden (siehe auch Dosierungsanleitung Abschnitt 3.). Wenn bei Ihnen schon Leberschädigungen bestehen, weisen Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Therapie darauf hin, so dass die geeigneten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden können.

Als Folge von Lebergewebsschädigungen, die unter einer Pyrazinamid-Therapie auftreten können, besteht aufgrund einer verminderten Produktion von Gerinnungsfaktoren die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnungszeit.

Sollten bei Ihnen Vorzeichen einer beginnenden Leberschädigung, wie beispielsweise Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Unter der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM können folgende diagnostische Nachweismethoden/Labortests beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, des Harnsäure- und des Thyroxinspiegels, sowie der Prothrombinzeit, der Serum-Aminotransferasen-Aktivität und des Serumeisens mittels Ferrochem-II-Instrument.

### Paradoxe Arzneimittelwirkung

Unter Tuberkulose-Therapie mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM in Kombination mit anderen Tuberkulosemedikamenten (insbesondere Isoniazid und Rifampicin) kann es nach initialer Verbesserung nach einiger Zeit zu einer erneuten Verschlechterung der Symptome kommen. Der Zeitpunkt des Auftretens ist sehr variabel und die Verschlechterung kann nach wenigen Wochen oder auch erst nach einigen Monaten auftreten. Sollten Sie unter der Anwendung von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM eine Verschlechterung der Symptomatik oder ein Auftreten neuer Symptome beobachten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt. Mögliche Symptome sind Husten, Fieber, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Kopfschmerzen, Appetitmangel, Gewichtsverlust oder Schwäche. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM entscheidet Ihr Arzt (siehe Abschnitt 4).

## Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zu unerwünschten Wechselwirkungen kann es in Kombination mit folgenden Medikamenten kommen:

Wirkstoff/Wirkstoffgruppe	Wechselwirkung	Klinische Konsequenz
<b>Analgetika (Schmerzmittel)</b>		
Acetylsalicylsäure (ASS)	ASS steigert in Dosen ( $\geq 3000$ mg/Tag) die Harnsäureausscheidung; in Dosen von 75 - 2000 mg/Tag hemmt ASS die Harnsäureausscheidung wie auch Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM, d.h. vermehrte Hemmung der Harnsäureausscheidung möglich	Engmaschige Überwachung des Harnsäurespiegels
<b>Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)</b>		
Antidiabetika	Indirekte Beeinflussung der Antidiabetika-Wirkung: Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM beschleunigt die Blutzuckersenkung und führt zu schwankenden Blutzuckerwerten	Überwachung des Blutzuckerspiegels
<b>Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)</b>		
Ciclosporin	Ciclosporin-Blutspiegel können sinken, Immunsystemunterdrückender Effekt des Ciclosporins kann vermindert sein	Engmaschige Überwachung des Ciclosporin-Serumspiegels durch den Arzt
<b>Tuberkulostatika (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)</b>		
Rifampicin	Lebertoxizität kann durch Rifampicin und Pyrazinamid erhöht sein;  Abbau von Rifampicin kann erhöht sein und die Bioverfügbarkeit dadurch sinken	Leberfunktionstests vor und während der Behandlung empfohlen (siehe Abschnitt 2.);  keine Dosisanpassung von Rifampicin oder Pyrazinamid erforderlich
<b>Urikosurika (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäurekonzentration im Blut)</b>		

Probenecid	Harnsäureausscheidung und Abbau von Probenecid können vermindert sein	Engmaschige Überwachung des Harnsäurespiegels
<b>Virostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen)</b>		
Zidovudin	Blutserumspiegel von Pyrazinamid kann erniedrigt und die Wirkung herabgesetzt sein	Engmaschige Überwachung des Pyrazinamid-Spiegels

Weitere Wechselwirkungen:

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann gegensätzlich auf die harnsäureausscheidungsfördernde Wirkung von Arzneimitteln wie z. B. Ascorbinsäure (Vitamin C) und Kontrastmitteln wirken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln, da das Risiko einer Leberschädigung erhöht ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einnehmen.

### **Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da es zum einen verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann und zum anderen das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Für Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM liegen keine hinreichenden klinischen Daten über die Einnahme während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

#### Stillzeit

Während der Therapie mit Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann gestillt werden, da die mit der Milch durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen zu Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

### **Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

**Die empfohlene Dosis beträgt:****Erwachsene**Tägliche Therapie:

25 (20 - 30) mg/kg Körpergewicht,

minimale Tagesdosis: 1,5 g,

maximale Tagesdosis: 2,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht

unter 50 kg: 1,5 g Pyrazinamid = 3 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

von 50 - 75 kg: 2,0 g Pyrazinamid = 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

über 75 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Intermittierende Therapie (nur wenn tägliche Gabe nicht realisierbar):

2x wöchentlich je 50 (40 - 60) mg/kg Körpergewicht,

maximale Tagesdosis: 3,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht

unter 50 kg: 3,0 g Pyrazinamid = 6 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

über 50 kg: 3,5 g Pyrazinamid = 7 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

oder

3x wöchentlich je 35 (30 - 40) mg/kg Körpergewicht,

maximale Tagesdosis: 2,5 g,

das entspricht bei Patienten mit einem Körpergewicht

unter 50 kg: 2,0 g Pyrazinamid = 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

über 50 kg: 2,5 g Pyrazinamid = 5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

**Kinder und Jugendliche**Tägliche Therapie:

35 (30 - 40) mg/kg Körpergewicht,

maximale Tagesdosis: 2,0 g

Berechnet auf eine mittlere Dosis von 35 mg/kg KG ergeben sich folgende Dosierungen:

Kinder von 6 - 10 Jahren:

0,75 - 1,0 g Pyrazinamid = 1,5 - 2 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Kinder von 11 - 14 Jahren:

1,25 - 1,75 g Pyrazinamid = 2,5 - 3,5 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Jugendliche von 15 - 18 Jahren:

1,75 – 2,0 g Pyrazinamid = 3,5 - 4 Tabletten Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM

Die höchste Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht ist nur zur Behandlung schwerer Tuberkuloseformen (Meningitis) vorgesehen.

Für Kinder unter 6 Jahren ist die Darreichungsform nicht geeignet.

Für Kleinkinder unter 3 Monaten kann aufgrund der ungenügenden Datenlage keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Intermittierende Therapie (nur wenn tägliche Gabe nicht realisierbar):

Die intermittierende Einnahme sollte bei Kindern nur bei vitaler Indikation erfolgen.

Die Dosierung beträgt zweimal wöchentlich 50 mg/kg Körpergewicht.

Bei **Nierenfunktionsstörungen** ist die intermittierende Einnahme des Mittels anzuwenden. Sie gewährleistet therapeutisch ausreichende Wirkstoffkonzentrationen, vermeidet aber gleichzeitig die unerwünschte Wirkstoffanhäufung im Körper.

Bei **Dialysepatienten** ist ebenfalls eine intermittierende Verabreichung erforderlich. Hierbei sollte das Mittel jeweils 6 Stunden **vor** der Dialyse eingenommen werden.

Zur Dosishöhe in beiden Fällen siehe den Abschnitt über die intermittierende Einnahme.

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

### **Dosierungen bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Vorerkrankungen der Leber, wie einer überstandenen akuten Leberentzündung (Hepatitis), positiver Antigen-Antikörper-Nachweis für Hepatitis B und C oder einem Alkoholmissbrauch, kann Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM in normaler Dosierung angewendet werden. Eine einschleichende Dosierung, beginnend mit 500 mg/Tag Pyrazinamid, welches auf 1500 - 2500 mg/Tag über 3 - 7 Tage gesteigert wird, sollte in Betracht gezogen werden. Wöchentliche bzw. mehrfach wöchentliche Kontrollen der entsprechenden Laborparameter in den ersten Monaten sind nötig, da ein erhöhtes Risiko von Leberschädigungen besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. „Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden“).

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Einnahme der gesamten Tagesdosis erfolgt einmal am Tag nach einer Mahlzeit.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Bei Erstbehandlungsfällen wird nach bisherigen Erfahrungen das Pyrazinamid zur Rezidivverhinderung in der Anfangsphase der Therapie eingesetzt. Der gewünschte Zweck (Verhinderung eines Rückfalls) wurde dabei mit einer 2-3monatigen Anwendungsdauer erreicht.



Bei Chronikern und Wiederbehandlungsfällen mit eingeschränkter Empfindlichkeit der Bakterien kann Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM - je nach Ausfall der Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien – auch als Kombinationspartner eingesetzt werden, um zu vermeiden, dass Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen Tuberkulosemittel werden.

In diesen Fällen ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM so lange zu verabreichen, wie ein anderer Kombinationspartner ebenfalls verabreicht würde, d.h. über mehrere Monate hinweg bis zur sicheren bakteriellen Negativierung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten**

Spezifische Symptome einer Pyrazinamid-Vergiftung sind nicht bekannt. Es gibt Berichte über akute Leberschädigungen und Hyperurikämien (Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut). Zudem können die bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) in verstärkter Form auftreten.

In einer Studie wurde unmittelbar nach Einnahme von 4 g Pyrazinamid ein starker Flush (starke Rötung und Jucken an der gesamten Hautoberfläche) beobachtet, der jedoch ohne Folgeerscheinungen nach Stunden völlig verschwand.

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM vergessen haben**

Bei täglicher Einnahme sollten Sie die vergessene/n Tablette/n Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM nicht nachträglich einnehmen, sondern zum nächsten Einnahmezeitpunkt mit der verordneten Dosis fortfahren.

Bei nicht täglicher (intermittierender) Verabreichung sollten Sie eine vergessene Einnahme umgehend nachholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM abbrechen**

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Harnsäuregehaltes im Blut (Hyperurikämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies kann in seltenen Fällen, insbesondere bei entsprechend anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen führen.
- Anstieg der Leberenzymwerte (Serumtransaminasen) und Störungen der Leberfunktion
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch und Gewichtsabnahme
- Gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Paradoxe Arzneimittelwirkung.

### *Symptome einer paradoxen Arzneimittelwirkung*

Unter einer Tuberkulose-Therapie kann es, nachdem sich die Krankheitszeichen zunächst verbessert haben, nach einiger Zeit zu einer erneuten Verschlechterung der Symptome kommen. Mögliche Anzeichen sind Husten, Fieber, Müdigkeit, Atemlosigkeit, Kopfschmerzen, Appetitmangel, Gewichtsverlust oder Schwäche. Sollten Sie eine Verschlechterung der Symptome oder ein Auftreten neuer Symptome beobachten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Erregbarkeit und Schlaflosigkeit
- schwere Leberschädigungen (Hepatotoxizität)
- Rötung der Haut (Histamin-bedingter Flush)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Störungen des blutbildenden Systems, sideroblastische Anämien (Blutarmut infolge von Verwertungsstörungen von aufgenommenem Eisen), Thrombozytopenie (Verringerung der Zahl der die Gerinnung verursachenden Blutplättchen)
- Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion (17-Ketosteroidausscheidung im Harn)
- Pellagra, eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen
- Gichtanfälle
- Porphyrrie (erbliche oder erworbene Stoffwechselstörung mit gestörtem Aufbau von Blutfarbstoff im blutbildenden System)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Hautausschläge (Erythema multiforme)
- Nierengewebsentzündung (Tubulo-interstitielle Nephritis).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrazinamid.

1 Tablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

½ Tablette enthält 250 mg Pyrazinamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Talkum, Calciumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist eine weiße, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Pyrazinamid 500 mg JENAPHARM ist als Packung mit 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).