

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRAZINAMIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto , ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez" Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-049-J04
Fecha de Inscripción:	21 de marzo de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Pirazinamida	500,0 mg
Lactosa monohidratada	55,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento combinado de primera línea de la tuberculosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la pirazinamida.

Daño hepático severo.

Ataque agudo de gota e hiperuricemia.

Porfiria.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: compatible (monitorear al lactante por posible aparición de ictericia).

Niños u adulto mayor: no existen estudios que demuestren su seguridad.

Daño hepático: riesgo de acumulación (si es severa, suspender el medicamento).

Daño renal: reducir la dosis.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antecedentes de gota.

Puede alterar el control de la diabetes mellitus en pacientes afectados con esta condición.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hepatitis, síntomas gastrointestinales (anorexia, dolor abdominal, náuseas, vómitos), fotosensibilidad, hiperuricemia que puede precipitar ataques de gota.

Ocasionales: hepatoesplenomegalia, ictericia, anemia sideroblástica, disuria, artralgias.

Raras: fotosensibilidad y rash.

Posología y modo de administración:

Véase la introducción del Programa Nacional de Tuberculosis según esquema de tratamiento vigente en Cuba.

La dosis usual es 15 a 30 mg/kg/día una vez al día (máximo 300 mg) en la primera fase de tratamiento y 15 mg/kg (máximo 750 mg) 2 veces/ semana en la segunda fase.

Existen diferentes regímenes según la localización, edad y presencia de bacilo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El probenecid bloquea la excreción urinaria de pirazinamida.

La zidovudina disminuye las concentraciones plasmáticas de pirazinamida. Alopurinol y Colchicina: se disminuye su actividad antigotosa.

Etionamida: se incrementa sus efectos secundarios.

Amiodarona, hipoglucemiantes orales, antihistamínicos, altas dosis de anticonceptivos orales con estrógenos, diuréticos tiazídicos y sulfas: aumentan el riesgo de fotosensibilidad.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución en el embarazo y lactancia materna (monitorear al lactante por posible aparición de ictericia).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J04AK01

Grupo Farmacoterapéutico: Antifécciosos de uso sistémico, Antimicrobacterias, Drogas para el tratamiento de la tuberculosis, Otras drogas para el tratamiento de la tuberculosis.

Es un análogo de la nicotinamida que muestra actividad tuberculicida solo en medio ácido. De ahí que su eficacia sea máxima frente a bacilos de localización intracelular, dentro de los macrófagos en concentración de 12,5 mg/mL. Inicialmente se consideró un fármaco de segunda línea, pero su papel ha aumentado al incorporarla a los tratamientos modernos de duración corta, asociada con la isoniazida y la rifampicina. Utilizada como fármaco único se desarrollan resistencias con rapidez. Las cepas de Mycobacterium tuberculosis excretan una enzima- la pirazinamidasa- que convierte la pirazinamida en ácido pirazinoico. Es posible que este metabolito sea, al menos parcialmente, el responsable de la actividad de la pirazinamida. Estudios in vitro han puesto de manifiesto que el ácido pirazinoico reduce el pH a un nivel que impide el crecimiento del M. tuberculosis. La experiencia acumulada indica que la pirazinamida es más eficaz en los primeros estadios de la enfermedad, probablemente debido al menor número de macrófagos existentes en estos momentos. Mecanismo de acción: No se conoce; la pirazinamida puede ser bacteriostática o bactericida, dependiendo de su concentración y de la sensibilidad del organismo. Parece ser activa sólo a un pH ligeramente ácido.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Se administra por vía oral, se absorbe rápido después de su administración. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en las primeras 2 h y las concentraciones plasmáticas máximas de su metabolito principal se alcanzan entre 4 y 8 h. se distribuye ampliamente por todo el organismo y es capaz de atravesar las meninges inflamadas, se producen unos niveles de líquido cefalorraquídeo suficientes para destruir el M. tuberculosis. No se sabe si la pirazinamida es capaz de atravesar la barrera placentaria, pero se ha documentado su excreción en la leche materna. La vida media plasmática de 9 – 10 h, aunque puede aumentar a 26 h en casos de insuficiencia renal. En el hígado se hidroliza a ácido pirazinoico, que constituye el principal metabolito activo que posteriormente es hidroxilado para su excreción renal, sobre todo por filtración glomerular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de mayo de 2022.