



LAQFA-PIRAZINAMIDA

LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA (LAQFA)

**COMPRIMIDO SIMPLES
500 mg**



BULA PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAQFA-PIRAZINAMIDA 500 mg

DCB: pirazinamida

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 ou 500 comprimidos de 500 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

pirazinamida..... 500 mg

Excipiente q.s.p. 1comprimido

Excipientes: dióxido de silício, povidona, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio e álcool etílico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pirazinamida é indicada no tratamento das diversas formas de tuberculose, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAQFA-PIRAZINAMIDA contém pirazinamida que é uma substância que combate a tuberculose causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis*. Deve ser utilizada por poucas semanas e sempre em associação com outros medicamentos antituberculose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em pacientes portadores de insuficiência hepática (problema grave do fígado), porfíria (alteração do sangue) e alergia a pirazinamida ou a qualquer outro ingrediente do produto.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

O médico pode solicitar que você realize exames para verificar a função do fígado durante o seu uso. Se os exames demonstrarem sinais de dano ao fígado, o médico deverá suspender este medicamento.

A pirazinamida pode precipitar crises de gota (excesso de ácido úrico nas articulações ou “juntas”). Se aparecerem sinais de gota e o paciente necessitar do tratamento com pirazinamida, o médico poderá introduzir os medicamentos alopurinol ou probenecida.

O uso deve ser cauteloso em pacientes com insuficiência renal (problema grave no rim) ou diabetes.

Informe imediatamente seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Uso em pacientes renais

Pacientes que têm insuficiência renal grave e submetidos à diálise devem receber dose reduzida.



Uso em crianças

Recomenda-se o tratamento supervisionado em crianças e adolescentes.

Uso durante a gravidez

Como a pirazinamida atravessa a placenta, este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação

LAQFA-PIRAZINAMIDA passa para o leite materno, portanto este medicamento somente poderá ser usado, a critério médico, quando os benefícios esperados para a mãe justificarem os possíveis riscos para o bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Uso concomitante com a etionamida, isoniazida e rimfampicina aumenta o risco de reações e efeitos tóxicos. A zidovudina pode reduzir o efeito da pirazinamida. A pirazinamida antagoniza os efeitos da probenecida. Recomenda-se precaução com o uso simultâneo da pirazinamida com outros medicamentos fotossensibilizadores (causam dermatite de áreas expostas), como ocorre com as sulfas, devido a uma possível soma de efeitos. A probenecida diminui a eliminação da pirazinamida, o que pode aumentar seus níveis no sangue e, conseqüentemente, seus efeitos tóxicos.

Interações com testes de laboratório

O medicamento interfere em testes de determinação de derivados da acetona na urina. Informe ao laboratório que está usando este medicamento.

Interações com doenças

Deve-se avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício nas seguintes situações clínicas: diabetes *mellitus* e gota.

Pacientes com HIV podem exigir maior tempo de tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não guarde medicamentos em locais úmidos como banheiros e cozinhas. O calor e a umidade podem alterá-los. LAQFA-PIRAZINAMIDA deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O prazo de validade de LAQFA-PIRAZINAMIDA é de 24 meses e se encontra gravado na embalagem. Caso o medicamento esteja vencido, descarte o produto.

Aspectos físicos/ Características organolépticas

- Comprimido branco, circular, plano, sulcado em uma das faces.



- LAQFA-PIRAZINAMIDA não apresenta odor e possui sabor leve característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no seu aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Tomar os comprimidos com água, preferencialmente com o estômago vazio. Em caso de dor de barriga podem ser tomados com leite.

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Posologia

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve ultrapassar dois meses. A administração é feita em dose única diária.

A dose é de 35 mg/kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 e 35 kg de peso corporal, indica-se a dose de dois comprimidos ao dia. Entre 35 e 45 kg, empregam-se três comprimidos e pacientes com mais de 45 kg devem usar quatro comprimidos ao dia.

Nos casos de insuficiência renal, o médico poderá diminuir a dose ou suspender o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso seja necessário partir o comprimido por orientação médica, a parte não utilizada do comprimido deve ser desprezada.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento de uma dose de LAQFA-PIRAZINAMIDA, tome-a assim que possível, a menos que esteja muito próximo da dose seguinte. Não duplique a dose por conta própria. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): lesão hepática grave com risco de morte ocorreu em cerca de 14% dos pacientes que tomaram doses de 3 g ao dia.

Reações adversas cuja frequência não foi estabelecida: as reações adversas mais frequentes são dores nas articulações, vômitos, perda do apetite, mal estar geral, anemia não originada da falta de ferro, urticária (alteração na pele), aumento de ácido úrico podendo provocar gota.

A pirazinamida pode piorar o diabete *mellitus*. Também pode causar efeitos tóxicos no fígado que leva a sinais como: febre, perda do apetite, aumento do tamanho do fígado e icterícia (amarelamento da pele e/ou olhos), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em tratamentos prolongados. Como a duração do tratamento não é superior a dois meses, as manifestações tóxicas no fígado geralmente são transitórias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda do apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas no item anterior. Procure auxílio médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou a embalagem ao local de atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1233.0039

Registrado e produzido por: Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA)
Estrada do Galeão, nº 4001 - Ilha do Governador - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21941-353
CNPJ: 00.394.429/0099-14
Indústria Brasileira

SAC: (21) 2101-7405
sac.laqfa@fab.mil.br

Responsável Técnico: Marcela Jaqueline Braga de Paiva - CRF-RJ nº 6706

USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



BU.PA 0039001/00

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/12/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
31/12/2025	-----	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres Legais Codificação interna da bula	VP	Comprimidos simples 500 mg
03/07/2018	0528100/18-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres Legais - Farmacêutico responsável e responsável legal. Inclusão do e-mail do SAC. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos simples 500 mg