



LAQFA-PIRAZINAMIDA

LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA (LAQFA)

**COMPRIMIDO SIMPLES
500 mg**



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das diversas formas de tuberculose, na primeira etapa do esquema básico, em associação com a rifampicina e a isoniazida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários trabalhos encontrados na literatura confirmam a eficácia da pirazinamida no tratamento da tuberculose:

- Zwarenstein M, Schoeman JH, Vundule C, Lombard CJ, Tatley M. Randomized controlled trial of self supervised and directly observed treatment of tuberculosis. *Lancet* 1998; 352: 1340-3.
- Dalcolmo MP, Fortes A, Fiuza de Melo AF, Motta R, Ide Neto J, Cardoso N, et al. Estudo de efetividade de esquemas alternativos para o tratamento da tuberculose multirresistente no Brasil. *J Pneumol* 1999;25:70-77.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

É um análogo químico da nicotinamida. Tem ação bactericida sobre *Mycobacterium tuberculosis*. Age somente em meio ácido e contribui para eliminar bacilos presentes dentro de macrófagos. *M. tuberculosis* desenvolve rapidamente resistência à pirazinamida e assim deve ser empregada por poucas semanas sempre em associação com outros fármacos antituberculose.

Farmacocinética

Bem absorvida por via oral, apresenta pico de concentração sanguínea em aproximadamente duas horas e tem ampla distribuição nos tecidos. Sua atividade se deve à conversão ao ácido pirazinóico, cuja concentração no sangue supera a da substância precursora com picos de concentração sanguínea de 4 h a 8 h após a dose oral. A excreção é renal particularmente sob a forma de ácido pirazinóico. Atravessa a barreira hematoencefálica, a placenta e aparece no leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Portadores de insuficiência hepática; porfiria. Alergia a pirazinamida ou a qualquer outro componente do produto. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.



Categoria de risco C à gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Todos os pacientes que precisam usar pirazinamida devem ser submetidos a testes de função hepática antes e durante o uso. Se houver indícios de dano hepático não se prescreve o medicamento ou seu emprego é suspenso. Pode precipitar crises de gota. Deve-se tomar cuidados ao prescrever para doentes com insuficiência renal ou diabetes.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática de acordo com a determinação do médico responsável.

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

O produto somente deve ser usado na gravidez sob indicação e acompanhamento médico.

Categoria de risco C à gravidez.

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

Uso durante a amamentação

Como a pirazinamida é excretada no leite materno, a administração a nutrízes merece avaliação da relação benefício/risco.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas

O uso concomitante com probenecida, etionamida, isoniazida e rifampicina aumenta o risco de reações e efeitos tóxicos.

A zidovudina pode reduzir o efeito de pirazinamida.

A pirazinamida antagoniza os efeitos de probenecida.

Recomenda-se precaução com o uso simultâneo da pirazinamida com outros medicamentos fotossensibilizadores, como ocorre com as sulfas, devido a uma possível soma de efeitos.

Interações com exames laboratoriais

O medicamento interfere em testes de determinação de derivados da acetona na urina. O paciente deve informar 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



Os comprimidos devem ser armazenados em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico: comprimido branco, circular, plano e sulcado em uma das faces.

Características organolépticas: não apresenta odor e possui sabor leve característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser administrados preferencialmente com água, em jejum. Em caso de desconforto gastrointestinal podem ser administrados em horário próximo da refeição da manhã, em dose única diária.

Posologia

Aconselha-se observar O CONSENSO BRASILEIRO DE TUBERCULOSE 2004: CASTELO FILHO, Adauto, KRITSKI, Afrânio Lineu, BARRETO, Ângela Werneck *et al.* II Consenso Brasileiro de Tuberculose: Diretrizes Brasileiras para Tuberculose 2004. *J. Bras. Pneumol.*, June 2004, vol.30 suppl.1, p.S57-S86 ou edição subsequente.

A etapa inicial do tratamento da tuberculose, na qual se emprega a pirazinamida, não deve superar os dois meses. A dose é de 35 mg/kg de peso corporal para pacientes com até 20 quilos. Entre 20 kg e 35 kg de peso corporal, indica-se a dose de 1.000 mg ao dia. Entre 35 kg e 45 kg empregam-se 1.500 mg e pacientes com mais de 45 kg devem usar 2.000 mg ao dia. A administração é feita em dose única diária. As doses podem ser reduzidas nos pacientes com insuficiência renal grave.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 manifestações adversas mais frequentes são artralgias, vômitos, anorexia, mal-estar geral, anemia sideroblástica, urticária e aumento de ácido úrico. Quando aparecem sinais de gota e o paciente necessita do tratamento com pirazinamida, pode-se introduzir alopurinol ou probenecida. Pode descompensar o diabetes *mellitus*. A pirazinamida pode causar hepatotoxicidade (febre, anorexia, hepatomegalia, icterícia), cuja frequência aumenta com o emprego de doses elevadas ou em esquemas prolongados. Na posologia em uso atualmente, cuja duração não supera dois meses, as manifestações tóxicas hepáticas geralmente são transitórias.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.

10. SUPERDOSE:

Os efeitos da ingestão de grandes doses são perda de apetite, náusea, vômito, dores ósseas e articulares, icterícia e outras alterações descritas nas reações adversas. Na sua ocorrência, o tratamento consiste no emprego de medidas gerais de suporte.



Em caso de intoxicação 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.PS 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. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais Codificação interna da bula.	VPS	Comprimidos simples 500 mg
03/07/2018	0528100/18-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. Contra indicações. 5. Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. 8. Posologia e modo de usar . 9.reações adversas. Dizeres legais.	VPS	Comprimidos simples 500 mg