

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Tebrazid und wofür wird es angewendet?

Tebrazid ist ein Arzneimittel gegen Tbc (Infektionskrankheit, welche meistens die Lungen angreift, auch gekannt als Tuberkulose) Es wird mit Vorzug kombiniert mit einem oder mehreren anderen Arzneimitteln gegen Tbc.

Tebrazid kann auch bei Tbc in den Hirnhäuten verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tebrazid beachten?

Tebrazid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch sind gegenüber Stoffe verwandt mit Tebrazid wie Isoniazid, Ethionamid oder Niacin;
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten;
- wenn Sie leberkrank sind;
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist;
- wenn Sie Gicht haben oder früher an Gicht gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Beginn der Behandlung mit Tebrazid muss die Wirkung von Leber und Nieren von Ihrem Arzt untersucht werden. Auch der Harnsäurespiegel muss gemessen werden. Während der Behandlung müssen diese Kontrollen regelmäßig wiederholt werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie an einer Krankheit wie Diabetes leiden.
- Es ist nicht möglich, die reaktiven Mini-Sticks (Typ Acetest) zum Nachweis von Ketonurie abzulesen und zu interpretieren, wenn Sie mit Pyrazinamid behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tebrazid einnehmen.

Anwendung von Tebrazid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tebrazid wird zu Beginn der Behandlung oft zusammen mit anderen Medikamenten gegen Tbc verabreicht, um die Genesung zu beschleunigen.

Es sind Wechselwirkungen zwischen Tebrazid und bestimmten anderen Arzneimitteln möglich:

- Wenn Sie Tebrazid zusammen mit Ethionamid oder Rifampizin (zwei andere Arzneimitteln gegen Tbc) einnehmen, kann dies für die Leber toxisch sein. Der Arzt wird deshalb die Leberfunktion besonders aufmerksam kontrollieren.
- Zidovudin (ein Arzneimittel, das bei AIDS eingesetzt wird) kann die Wirkung von Tebrazid reduzieren.
- Wenn Sie Tebrazid zusammen mit Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) einnehmen, können die Gichtsymptome sich verschlimmern.
- Tebrazid schränkt die Wirkung von Sulfinpyrazon ein (Arzneimittel, das bei Gicht angewendet wird).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Tebrazid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Tebrazid nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit ein.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Tebrazid enthält Natrium

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

3. Wie ist Tebrazid einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Bei Erwachsenen:* 20 bis 35 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3 bis 4 Einnahmen. Maximal 3 g (6 Tabletten) pro Tag verabreichen.

Anwendung bei Kindern

Empfohlene Dosis:

- *Bei Kindern:* 35 (30-40) mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Bei Kindern wird Tebrazid nur empfohlen, wenn keine andere Behandlung gegen Tbc begonnen werden kann.

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viele Tabletten Tebrazid Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tebrazid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tebrazid haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tebrazid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tebrazid abbrechen

Die Behandlung nicht einstellen ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenden Sie sich bei den folgenden Nebenwirkungen unverzüglich an Ihren Arzt:

- Erhöhung des Harnsäurespiegels (Hyperurikämie) (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten). Bei erheblicher Erhöhung des Harnsäurespiegels müssen Sie die Behandlung abbrechen. Das Risiko des Auftretens dieser Nebenwirkung ist von der Dosis abhängig.
- Psychose (schwere Geisteskrankheit, bei der die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist) (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).
- Enzephalopathie (Hirnerkrankung gekennzeichnet durch u. a. Zuckungen und Bewusstseinsänderung) (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).
- Blutung der Netzhaut (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).
- Leberversagen, Vergiftung der Leber (diese Nebenwirkungen sind von der Dosis abhängig) (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten).
- Eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen, Blut im Urin (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten). Diese Nebenwirkungen sind von der Dosis abhängig. Bei der empfohlenen Dosis sind sie weniger ernst und treten seltener auf.

*Andere Nebenwirkungen*Häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

Übelkeit, Appetitlosigkeit, Leberentzündung (diese Nebenwirkung ist von der Dosis abhängig); Gelenksteifheit und -schmerzen sind dosisbedingt (bei der empfohlenen Dosis sind sie weniger ernst und treten seltener auf).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

Erbrechen, erhöhte Transaminasewerte (Eiweiß, das von der Leber gebildet wird).

Seltene Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)

Abweichungen im Blutbild, Probleme oder Schmerzen beim Urinieren, Nephritis (Entzündung der Nieren, verbunden mit Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Seiten), Fieber.

Sehr seltene Nebenwirkungen (beobachtet bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Hypokalziämie (Kalziummangel), Halluzinationen (Wahrnehmungen von Gegenständen, die nicht vorhanden sind), Alpträume, Zuckungen, Verwirrtheit, periphere Neuropathie (Erkrankung

des Nervensystems im Bereich der Arme und Beine), Schlaflosigkeit, Schwindel, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Schmerzen am Kehlkopf und in der Speiseröhre, Bauchwassersucht (Aszites), Magengeschwür, Magenblutung, Bauchschmerzen, Bläschen auf der Zunge, Hautausschlag, Hautentzündung, Akne (Pickelchen), Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht, Jucken, Nesselfieber, Gesichtsschwellung, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung), Muskelerkrankungen, verzögertes Wachstum beim ungeborenen Kind, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), erhöhte Bilirubinwerte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes), Aspartat-Aminotransferase (Eiweiß, mit dessen Hilfe Lebererkrankungen entdeckt werden können), Parathyroidhormon (Hormon, das in der Nebenschilddrüse gebildet wird), weiße Blutzellen; verringerte Anzahl an Blutplättchen, Prothrombin (Eiweiß, das an der Blutgerinnung beteiligt ist).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blutarmut.

Tebrazid kann das Auftreten von Porphyrie (Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes) verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tebrazid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Blisterverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Tabletten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tebrazid enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrazinamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales Siliciumdioxid, Maisstärke, Glycerolmonostearat, Natriumcarboxymethylstärke und Talkum.
- Siehe Abschnitt 2. Tebrazid enthält Natrium.

Wie Tebrazid aussieht und Inhalt der Packung

Tebrazid sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten in Blisterverpackungen mit 50, 100, 500 oder 1.000 Tabletten pro Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
BePharBel Manufacturing S.A.
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

Hersteller

BePharBel Manufacturing S.A.
13 Rue du Luxembourg
B-6180 COURCELLES

Zulassungsnummer

BE053313.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Das Zulassungsdatum : 07/2024.