

Notice : information de l'utilisateur

Tebrazid 500 mg comprimés

Pyrazinamide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Tebrazid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tebrazid ?
3. Comment prendre Tebrazid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tebrazid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Tebrazid et dans quel cas est-il utilisé ?

Tebrazid est un médicament contre la tuberculose (une maladie infectieuse qui affecte généralement les poumons). Il est de préférence associé à un ou plusieurs autres médicaments contre la tuberculose.

Tebrazid peut également être utilisé en cas de tuberculose affectant les méninges.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tebrazid ?

Ne prenez jamais Tebrazid :

- si vous êtes allergique au pyrazinamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'isoniazide, à l'éthionamide, à la niacine ou à d'autres substances apparentées à Tebrazid ;
- si vous êtes enceinte ou si vous suspectez que vous êtes enceinte ;
- si vous avez des troubles du foie ;
- si vous avez une diminution du fonctionnement des reins ;
- si vous avez de la goutte ou si vous avez des antécédents de goutte.

Avertissements et précautions

- Avant de commencer un traitement par Tebrazid, votre médecin doit contrôler le fonctionnement de votre foie et de vos reins. Il faut aussi contrôler la concentration en acide urique. Pendant le traitement, ces contrôles doivent être répétés régulièrement.
- Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de diabète.

- La lecture et l'interprétation des bandelettes réactives (type Acetest) pour la recherche d'une cétonurie ne sont pas possibles si vous êtes traités par pyrazinamide.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tebrazid.

Autres médicaments et Tebrazid

En début de traitement, Tebrazid est souvent associé à d'autres médicaments contre la tuberculose afin d'accélérer la guérison.

Des interactions entre Tebrazid et certains autres médicaments sont possibles :

- Si vous prenez Tebrazid avec de l'éthionamide ou de la rifampicine (deux autres médicaments contre la tuberculose), cette association peut être toxique pour le foie. Le médecin vérifiera donc votre fonction hépatique plus étroitement.
- Zidovudine (un médicament utilisé contre le SIDA) peut diminuer l'effet de Tebrazid.
- Si vous prenez Tebrazid en association avec du probénécide (un médicament contre la goutte), les symptômes de goutte peuvent s'aggraver.
- Tebrazid contrecarre l'effet du sulfinpyrazone (un médicament contre la goutte).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments disponibles sans prescription.

Tebrazid avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Tebrazid pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Tebrazid contient sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tebrazid ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

- chez les adultes : 20 à 35 mg par kg de poids corporel par jour, à répartir en 3 ou 4 prises. Administrer un maximum de 3 g (6 comprimés) par jour.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée :

- *chez les enfants* : 35 (30-40) mg par kg de poids corporel par jour. Chez les enfants, Tebrazid est uniquement recommandé si aucun autre traitement contre la tuberculose ne peut être débuté.

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Tebrazid vous devez prendre précisément.

Si vous avez pris plus de Tebrazid que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tebrazid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tebrazid

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tebrazid

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement un médecin si l'effet indésirable suivant se produit :

- Augmentation du taux d'acide urique (hyperuricémie) (survient chez moins de 1 patient sur 10 000). Si vous présentez une augmentation sévère de l'acide urique, vous devez arrêter le traitement. Le risque de développer cet effet indésirable dépend de la dose.
- Psychose (une maladie mentale grave dans laquelle le contrôle de son propre comportement et de ses actions est perturbé) (survient chez moins de 1 patient sur 10 000)
- Encéphalopathie (maladie du cerveau caractérisée notamment par des convulsions et une diminution de la conscience) (survient chez moins de 1 patient sur 10 000)
- Hémorragie de la rétine (survient chez moins de 1 patient sur 10 000)
- Insuffisance hépatique, intoxication du foie (ces effets indésirables dépendent de la dose) (survient chez 1 à 10 patients sur 100)
- Fonctionnement insuffisant des reins, insuffisance rénale, présence de sang dans l'urine (survient chez moins de 1 patient sur 10 000). Ces effets indésirables dépendent également de la dose. A la dose recommandée, ils sont moins graves et moins fréquents.

*Autres effets indésirables*Effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100)

Nausées, manque d'appétit, inflammation du foie (cet effet indésirable dépend de la dose) ; rigidité et douleurs articulaires, des effets également dose-dépendants (à la dose recommandée, ils sont moins graves et moins fréquents).

Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 1 000)

Vomissements, taux élevés de transaminases (une protéine produite par le foie).

Effets indésirables rares (surviennent chez 1 à 10 patients sur 10 000)

Anomalies de la formule sanguine, problèmes ou douleur en urinant, néphrite (inflammation des reins s'accompagnant de sang dans l'urine, de fièvre et d'une douleur au niveau du flanc), fièvre.

Effets indésirables très rares (surviennent chez moins de 1 patient sur 10 000)

Hypocalcémie (trop peu de calcium dans le sang), hallucinations (perception de choses qui n'existent pas), cauchemars, convulsions, confusion, neuropathie périphérique (maladie du système nerveux touchant les bras et les jambes), insomnie, étourdissements, palpitations cardiaques, hypotension, douleur au niveau du larynx et de l'œsophage, ascite (accumulation de liquide dans le ventre), ulcère de l'estomac, hémorragie

de l'estomac, douleurs abdominales, cloques sur la langue, éruption cutanée, dermatite, acné (boutons), hypersensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil, démangeaisons, urticaire, gonflement du visage, syndrome de Stevens-Johnson (réaction d'hypersensibilité grave s'accompagnant de fièvre, de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et ou d'une inflammation de l'œil), maladies musculaires, retard de croissance chez l'enfant à naître, œdème (accumulation d'eau), taux élevés des éléments suivants : bilirubine (produit de dégradation du pigment rouge du sang), aspartate aminotransférase (protéine qui est contrôlée pour détecter une maladie du foie), hormone parathyroïdienne (hormone produite dans la parathyroïde), globules blancs ; faibles taux des éléments suivants : plaquettes sanguines, prothrombine (protéine intervenant dans la coagulation du sang).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Anémie

Tebrazid peut augmenter les symptômes de porphyrie (un trouble de la production de pigment rouge du sang).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tebrazid

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés ont changé de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tebrazid

- La substance active est le pyrazinamide.
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal, amidon de maïs, monostéarate de glycérol, carboxyméthylamidon sodique et talc.
- Voir la rubrique 2. Tebrazid contient du sodium.

Aspect de Tebrazid et contenu de l'emballage extérieur

Tebrazid se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes sous plaquettes contenant 50, 100, 500 ou 1000 comprimés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE053313.

Statut légal de délivrance

Sur prescription médicale.

Date d'approbation : 07/2024.