

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tebrazid 500 mg tabletten**

Pyrazinamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tebrazid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tebrazid niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tebrazid?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tebrazid?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tebrazid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tebrazid is een geneesmiddel tegen tbc (infectieziekte die meestal de longen aantast, ook wel gekend als tuberculose). Het wordt bij voorkeur gecombineerd met één of meerdere andere geneesmiddelen tegen tbc.

Tebrazid kan ook gebruikt worden bij tbc in de hersenvliezen.

#### **2. Wanneer mag u Tebrazid niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Tebrazid niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent aan isoniazide, ethionamide, niacine of andere stoffen die verwant zijn aan Tebrazid;
- als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent;
- bij leverstoornissen;
- als uw nieren onvoldoende werken;
- als u jicht heeft of als u een voorgeschiedenis van jicht heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tebrazid?**

- De werking van uw lever en nieren moet door uw arts gecontroleerd worden alvorens een behandeling met Tebrazid te starten. Ook het gehalte aan urinezuur moet bepaald worden. Tijdens de behandeling moeten deze controles regelmatig herhaald worden.
- Vraag raad aan uw arts als u lijdt aan suikerziekte (diabetes).

- Het aflezen en interpreteren van de reactieve ministicks (type Acetest) voor het opsporen van ketonurie is niet mogelijk indien u wordt behandeld met pyrazinamide.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Tebrazid wordt in het begin van de behandeling vaak samen gegeven met andere geneesmiddelen tegen tbc om de genezing te versnellen.

Wisselwerkingen tussen Tebrazid en bepaalde andere geneesmiddelen zijn mogelijk:

- Als u Tebrazid samen met ethionamide of rifampicine (twee andere geneesmiddelen tegen tbc) gebruikt, kan dit giftig zijn voor de lever. De arts zal daarom de leverfunctie extra controleren.
- Zidovudine (een geneesmiddel gebruikt bij AIDS) kan de werking van Tebrazid verminderen.
- Als u Tebrazid samen met probenecid (een geneesmiddel tegen jicht) gebruikt, kunnen de verschijnselen van jicht verergeren.
- Tebrazid gaat de werking van sulfapyrazone (een geneesmiddel gebruikt bij jicht) tegen.

Gebruikt u naast Tebrazid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Tebrazid niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Tebrazid bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u Tebrazid?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- *bij volwassenen*: 20 tot 35 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 tot 4 innamen. Maximaal 3 g (6 tabletten) per dag toedienen.

### **Gebruik bij kinderen**

De aanbevolen dosering:

- *bij kinderen*: 35 (30-40) mg per kg lichaamsgewicht per dag. Bij kinderen wordt Tebrazid alleen aangeraden als er geen andere behandeling tegen tbc gestart kan worden.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Tebrazid u juist moet innemen.

#### **Heeft u te veel van Tebrazid gebruikt?**

Wanneer u te veel van Tebrazid heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Tebrazid te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Tebrazid**

Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van de volgende bijwerking:

- Stijging van urinezuur (hyperurikemie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). Bij ernstige stijging van urinezuur moet u de behandeling stopzetten. De kans op het ontstaan van deze bijwerking is afhankelijk van de dosis.
- Psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Encefalopathie (aandoening van de hersenen die gekenmerkt wordt door o.a. stuipen en bewustzijnsverlaging) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- bloeding van het netvlies (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- leverfalen, vergiftiging van de lever (deze bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis) (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- onvoldoende werking van de nieren, nierfalen, bloed in de urine (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). Deze bijwerkingen zijn ook afhankelijk van de dosis. Bij de aanbevolen dosis zijn ze minder ernstig en komen ze minder vaak voor.

#### *Andere bijwerkingen*

##### Vaak voorkomend (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

Misselijkheid, gebrek aan eetlust, leverontsteking (deze bijwerking is afhankelijk van de dosis); stijfheid en pijn in de gewrichten zijn dosis gebonden (bij de aanbevolen dosis zijn ze minder ernstig en komen ze minder vaak voor).

##### Soms voorkomend (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

Braken, verhoogde waarden van transaminase (eiwit dat door de lever wordt aangemaakt).

##### Zelden voorkomend (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

Afwijkingen in het bloedbeeld, problemen of pijn bij het plassen, nefritis (ontsteking van de nieren, gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken), koorts.

Zeer zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Hypocalciëmie (te weinig calcium in het bloed), hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), nachtmerries, stuipen, verwardheid, perifere neuropathie (aandoening van het zenuwstelsel ter hoogte van de armen en benen), slapeloosheid, duizeligheid, hartkloppingen, verlaagde bloeddruk, pijn aan het strottenhoofd en de slokdarm, buikwaterzucht (opstapeling van water in de buikholte), maagzweer, maagbloeding, buikpijn, blaren op de tong, huiduitslag, huidontsteking, acne (puistjes), overgevoeligheid voor licht of zonlicht, jeuk, netelroos, een gezwollen aangezicht, Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), spierziekten, groeiachterstand bij het ongeboren kind, oedeem (vochtophoping), verhoogde waarden van: bilirubine (afbraakproduct van de rode bloedkleurstof), aspartaat aminotransferase (eiwit dat gecontroleerd wordt om leveraandoeningen op te sporen), parathyroïd hormoon (hormoon dat in de bijnier gemaakt wordt), witte bloedcellen; verlaagde waarden van: het aantal bloedplaatjes, protrombine (eiwit betrokken bij de bloedstolling).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Boedarmoede.

Tebrazid kan de verschijnselen van porfyrie (een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof) verergeren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be) Afdeling Vigilantie Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Tebrazid?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Tebrazid?**

- De werkzame stof in dit middel is pyrazinamide.
- De andere stoffen in Tebrazid zijn colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, glycerolmonostearaat, natriumcarboxymethylzetmeel en talk.
- Zie rubriek 2. Tebrazid bevat natrium.

**Hoe ziet Tebrazid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tebrazid zijn witte, ronde, biconvexe tabletten in blisterverpakking met 50, 100, 500 of 1.000 tabletten per doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

BePharBel Manufacturing S.A.

13 Rue du Luxembourg

B-6180 COURCELLES

*Fabrikant*

BePharBel Manufacturing S.A.

13 Rue du Luxembourg

B-6180 COURCELLES

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE053313.

**Algemene indeling voor de aflevering**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**