



Antituberculoso. Empleado en combinación con otros antituberculosos para el tratamiento de la enfermedad producida por *M. tuberculosis*. No es activo frente a *M. bovis*.

## **USO CLÍNICO**

Tuberculosis en todas sus formas y cualquiera que sea su localización orgánica.

Se administra en combinación con otros fármacos antituberculosos. Respecto a su uso en Pediatría, dos son las combinaciones comercializadas en España:

- Rimstar: no es una forma farmacéutica adecuada para el tratamiento de niños con un peso corporal inferior a 30 kg. Rimstar no se recomienda en niños menores de 8 años debido al riesgo de aspiración y posibles dificultades en la evaluación de cambios en la agudeza visual. (Ver precauciones)
- Rifater: no adecuado para su administración en niños debido a que los requerimientos de dosis son distintos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- **Lactantes, niños y adolescentes <15 años o 40 kg:** 30-40 mg/kg/día vía oral cada 24 h. La dosis diaria no debe exceder de 2 g cada 24 horas.
- **>15 años o 40 kg:** 15 a 30 mg/kg/día cada 24 horas. La dosis habitual es de 1 a 2 g/día. La dosis diaria no debe exceder de 3 gr cada 24 horas.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la pirazinamida o cualquier componente de la fórmula.
- Daño hepático grave.

## **PRECAUCIONES**

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hiperuricemia/gota, diabetes mellitus, toma concomitante de otros fármacos hepatotóxicos (en particular rifampicina).

Durante la administración prolongada de pirazinamida (junto con otros tuberculostáticos) se debe realizar mediciones basales de los enzimas hepáticos, bilirrubina, creatinina sérica, recuento sanguíneo completo y recuento plaquetario y al menos una vez al mes a lo largo del mismo.

Vigilar signos y síntomas de afectación hepática (fatiga, anorexia, náuseas y vómitos); en tal caso suspender tratamiento y evaluar función hepática.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que la pirazinamida provoque reacciones adversas sobre la coagulación sanguínea o la integridad vascular en pacientes con hemoptisis.

El uso de Rimstar no se recomienda en niños menores de 8 años debido al riesgo de aspiración y al componente etambutol hidrocloreuro. Los trastornos visuales que pueden ocurrir debido al uso de etambutol y que requieren la retirada inmediata del tratamiento pueden ser difíciles de diagnosticar en niños pequeños.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Los efectos adversos asociados a pirazinamida son raros ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) o muy raros ( $< 1/10\ 000$ .), excepto los gastrointestinales que son poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal.
- Hepáticas: hepatotoxicidad dosis dependiente: elevaciones transitorias de transaminasas, ictericia, y hepatitis en algunos casos graves, asociada a dosis  $> 30$  mg/kg/día y en tratamientos concomitantes con rifampicina.
- Neuromusculares y esqueléticas: artralgias.
- Dermatológicas: exantema, fotosensibilidad.
- Endocrinas y metabólicas: hiperuricemia, gota
- Sistema nervioso central: malestar, fiebre de origen central.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Cambios en la concentración de ciclosporina. Monitorizar niveles de esta.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, talco, estearato magnésico.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 17/03/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 17/03/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** marzo de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la**

**bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**