

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### PYRAFAT 500 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Pyrazinamid

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

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

#### 1. Was ist PYRAFAT 500 mg und wofür wird es angewendet?

Behandlung aller Arten von Tuberkulose, verursacht durch *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium africanum* und *Mycobacterium microti*.

PYRAFAT 500 mg ist stets in Kombination mit anderen antituberkulös-wirksamen Medikamenten einzunehmen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PYRAFAT 500 mg beachten?

##### **PYRAFAT 500 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyrazinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorhandenen schweren Leberfunktionsstörungen (Child Pugh C), bei akuten Lebererkrankungen (z. B. Hepatitis) sowie bis zu 6 Monate nach überstandener Leberentzündung.
- Porphyrurie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT 500 mg einnehmen.

- Bei Patienten, die an Gicht leiden, sollte PYRAFAT 500 mg nur bei dringender Indikation verordnet werden.
- Bei herabgesetzter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min) sollte PYRAFAT 500 mg 3x wöchentlich eingenommen werden (siehe auch Dosierungsanleitung, Abschnitt 3.). Da es bei der Gabe von PYRAFAT 500 mg bei Dialysepatienten zu einer Anreicherung des Pyrazinamids kommen kann, müssen ggf. durch den Arzt Blutspiegelkontrollen erfolgen.

- Es kann während der Therapie mit PYRAFAT 500 mg zu Schwierigkeiten bei der Insulineinstellung von Diabetikern kommen, da die Blutzuckerwerte unter Pyrazinamid schwanken können.
- Während der Behandlung mit PYRAFAT 500 mg kann es zu einem Anstieg des Harnsäurespiegels kommen (Hyperurikämie). Dies kann, gerade bei anfälligen Patienten, zu Gelenkschmerzen (Arthralgien, siehe Abschnitt 4.) führen. Ihr Arzt wird deshalb unter Umständen Ihren Harnsäurespiegel regelmäßig (alle 3 - 4 Wochen) prüfen und bei zu hohen Werten eine entsprechende Therapie einleiten.
- PYRAFAT 500 mg kann eine gesteigerte Sonnensensibilität auslösen. Sie sollten sich daher während der Behandlung keiner starken Sonneneinwirkung aussetzen (siehe Abschnitt 4.).
- Ein erhöhtes lebertoxisches Risiko besteht bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholgebrauch bzw. Alkoholmissbrauch.

Vor und während der Behandlung sind regelmäßig alle 3 - 4 Wochen Leber- und Nierenfunktionsprüfungen durchzuführen.

Sollten Sie an bekannten Leberschädigungen bzw. einer erhöhter Anfälligkeit für Leberschädigungen (z. B. Alkoholismus) leiden, wird ihr Arzt mindestens wöchentlich Ihre Leberwerte kontrollieren, da ein erhöhtes Risiko von Leberschädigungen besteht. Außerdem sollte eine einschleichende Dosierung von Pyrazinamid erwogen werden (siehe auch Dosierungsanleitung Abschnitt 3.). Wenn bei Ihnen schon Leberschädigungen bestehen, weisen Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Therapie darauf hin, so dass die geeigneten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden können.

Als Folge von Lebergewebsschädigungen, die unter einer PYRAFAT 500 mg Therapie auftreten können, besteht aufgrund einer verminderten Produktion von Gerinnungsfaktoren die Möglichkeit einer Verlängerung der Blutgerinnungszeit.

Sollten bei Ihnen Vorzeichen einer beginnenden Leberschädigung, wie beispielsweise Schwächegefühl, Appetitlosigkeit, Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Unter der Behandlung mit PYRAFAT 500 mg können folgende diagnostische Nachweismethoden/Labortests beeinflusst werden:

Bestimmung des Bilirubins, des Harnsäure- und des Thyroxinspiegels, sowie der Prothrombinzeit, der Serum-Aminotransferasen-Aktivität und des Serumeisens mittels Ferrochem II-Instrument.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie PYRAFAT 500 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Einnahme von PYRAFAT 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Zu unerwünschten Wechselwirkungen kann es in Kombination mit folgenden Medikamenten kommen:

Wirkstoff/Wirkstoff-gruppe	Wechselwirkung	Klinische Konsequenz
<b>Analgetika (Schmerzmittel)</b>		

Acetylsalicylsäure (ASS)	ASS steigert in Dosen ( $\geq 3000$ mg/Tag) die Harnsäureausscheidung; in Dosen von 75 - 2000 mg/Tag hemmt ASS die Harnsäureausscheidung wie auch PYRAFAT 500 mg, d.h. vermehrte Hemmung der Harnsäureausscheidung möglich	Engmaschige Überwachung des Harnsäurespiegels
<b>Antidiabetika</b> (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)		
Antidiabetika	Indirekte Beeinflussung der Antidiabetika-Wirkung: PYRAFAT 500 mg beschleunigt die Blutzuckersenkung und führt zu schwankenden Blutzuckerwerten	Überwachung des Blutzuckerspiegels
<b>Immunsuppressiva</b> (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)		
Ciclosporin	Ciclosporin-Blutspiegel können sinken, Immunsystemunterdrückender Effekt des Ciclosporins kann vermindert sein	Engmaschige Überwachung des Ciclosporin-Serumspiegels durch den Arzt
<b>Tuberkulostatika</b> (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)		
Rifampicin (Rifa)	Lebertoxizität kann durch Pyrazinamid und Rifampicin erhöht sein,  Abbau von Rifampicin kann erhöht sein und die Bioverfügbarkeit dadurch sinken	Leberfunktionstests vor und während der Behandlung empfohlen (siehe Abschnitt 2.),  keine Dosisanpassung von Rifa oder Pyrazinamid erforderlich
<b>Urikosurika</b> (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäurekonzentration im Blut)		
Probenecid	Harnsäureausscheidung und Abbau von Probenecid können vermindert sein	Engmaschige Überwachung des Harnsäurespiegels
<b>Virostatika</b> (Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen)		
Zidovudin	Blutserumspiegel von Pyrazinamid kann erniedrigt und die Wirkung herabgesetzt sein	Engmaschige Überwachung des Pyrazinamid-Spiegels

Weitere Wechselwirkungen:

PYRAFAT 500 mg kann gegensätzlich auf die harnsäureausscheidungsfördernde Wirkung von Arzneimitteln wie z. B. Ascorbinsäure (Vitamin C) und Kontrastmitteln wirken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen leberschädigenden Arzneimitteln, da das Risiko einer Leberschädigung erhöht ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PYRAFAT 500 mg einnehmen.

### **Einnahme von PYRAFAT 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von PYRAFAT 500 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da es verstärkt zur Schädigung der Leber kommen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Für PYRAFAT 500 mg liegen keine hinreichenden klinischen Daten über die Einnahme während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

#### Stillzeit

Während der Therapie mit PYRAFAT 500 mg kann gestillt werden, da die mit der Milch durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.

Die Anwendung von PYRAFAT 500 mg in Schwangerschaft und Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen zu PYRAFAT 500 mg vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PYRAFAT 500 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

### **PYRAFAT 500 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie PYRAFAT 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist PYRAFAT 500 mg einzunehmen?**

PYRAFAT 500 mg wird in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln angewendet.

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

Für die Tuberkulosetherapie gelten für Pyrazinamid die folgenden auf das Körpergewicht (KG) bezogenen Dosierungen für eine 1-mal tägliche Anwendung:

Erwachsene und Jugendliche (Körpergewicht > 30 kg): 25 (20 - 30) mg/kg KG, min. Tagesdosis 1,5 g; max. Tagesdosis 2,5 g.

Kinder > 3 Monate -12 Jahre (Körpergewicht ≤ 30 kg): 35 (30-40) mg/kg KG.

Um eine optimale Dosierung in dieser Altersgruppe gewährleisten zu können, kann es nötig sein, eine zusätzliche Filmtablette fachgerecht vom Apotheker zerkleinern und entsprechend der ermittelten Dosis portionieren zu lassen.

Für *Kinder unter 6 Jahren* wird die Einnahme der ermittelten Dosis in von der Apotheke aus Pyrafat 500 mg Filmtabletten fachgerecht abgeteilter Menge und Form (zerkleinert und in einer geeigneten Einzeldosis abgefüllt) in Flüssigkeit, breiiger oder halbfester Nahrung empfohlen.

#### Kinder < 3 Monaten

Aufgrund unzureichender Daten für den Wirkstoff Pyrazinamid kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

**Jede Tuberkulose im Kindesalter sollte in enger Abstimmung mit erfahrenen Fachzentren versorgt werden.**

#### **Intermittierende Therapie:**

Es wird empfohlen, die Medikamente zur Therapie der Tuberkulose täglich über den jeweils vorgeschriebenen Therapiezeitraum einzunehmen, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert. Die intermittierende Therapie der Tuberkulose wird für Deutschland nicht empfohlen.

Falls sich eine tägliche Medikamentengabe aus zwingenden Gründen nicht realisieren lässt, sollte eine überwachte intermittierende Therapie nur in der Kontinuitätsphase und nur bei HIV-negativen Patienten mit voll medikamentensensibler Tuberkulose eingesetzt werden.

#### Erwachsene:

35 (30 - 40) mg/kg Körpergewicht 3x wöchentlich  
Insgesamt sollte die Tagesmaximaldosis von 3,5 g nicht überschritten werden.

#### **Dosierungen bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei **Nierenfunktionsstörungen** mit einer glomerulären Filtrationsrate (GFR) von unter 30 ml/min ist PYRAFAT 500 mg dreimal wöchentlich mit 25 mg/kg Körpergewicht anzuwenden.

Bei **Dialysepatienten** gilt das gleiche Dosierungsschema. PYRAFAT 500 mg sollte 4 - 6 Stunden vor oder unmittelbar nach der Dialyse eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2.).

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

#### **Dosierungen bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Vorerkrankungen der Leber, wie einer überstandenen akuten Leberentzündung (Hepatitis), positiver Antigen-Antikörper-Nachweis für Hepatitis B und C oder einem Alkoholmissbrauch, kann PYRAFAT 500 mg in normaler Dosierung angewendet werden. Eine einschleichende Dosierung, beginnend mit 500 mg/d Pyrazinamid, welches auf 1500 - 2500 mg/d über 3 - 7 Tage gesteigert wird, sollte in Betracht gezogen werden. Wöchentliche bzw. mehrfach wöchentliche Kontrollen der entsprechenden Laborparameter in den ersten Monaten sind nötig, da ein erhöhtes Risiko von Leberschädigungen besteht (siehe auch Abschnitt 2.). Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist PYRAFAT 500 mg kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.).

Für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten für eine Dosierungsempfehlung vor.

#### **Art der Anwendung**

PYRAFAT 500 mg wird in Kombination mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose angewendet. Die Filmtabletten werden als Einmalgabe pro Tag vor oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird PYRAFAT 500 mg zusammen mit anderen Mitteln gegen Tuberkulose während der Anfangsphase der Tuberkulosetherapie für insgesamt 8 Wochen eingenommen. Zur Verhinderung von Rückfällen oder bei polyresistenter Tuberkulose ist eine Therapie mit PYRAFAT 500 mg über drei oder mehrere Monate möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PYRAFAT 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PYRAFAT 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Spezifische Symptome einer Pyrazinamid-Vergiftung sind nicht bekannt. Es gibt Berichte über akute Leberschädigungen und Hyperurikämien (Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut). Zudem können die bekannten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.) in verstärkter Form auftreten.

In einer Studie wurde unmittelbar nach Einnahme von 4 g Pyrazinamid ein starker Flush (starke Rötung und Jucken an der gesamten Hautoberfläche) beobachtet, der jedoch ohne Folgeerscheinungen nach Stunden völlig verschwand.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme mit der verordneten Menge fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PYRAFAT 500 mg abbrechen**

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

<b>Sehr häufig</b> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Häufig</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Gelegentlich</b> (kann bis zu 1 von 100Behandelte n betreffen)	<b>Selten</b> (kann bis zu 1 von 1000Behandelt en betreffen)	<b>Sehr selten</b> (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>					
				Störungen des	

<b>Sehr häufig</b> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Häufig</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Gelegentlich</b> (kann bis zu 1 von 100Behandelte n betreffen)	<b>Selten</b> (kann bis zu 1 von 1000Behandelt en betreffen)	<b>Sehr selten</b> (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
				blutbildenden Systems, besondere Form der Blutarmut (sideroblastisc he Anämie), Blutplättchen- mangel (Thrombozyto- penie)	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>					
			Überempfind- lichkeitsreaktio- nen		
<b>Endokrine Erkrankungen</b>					
				Beeinträch- tigung der Neben- nierenrinden- funktion (17- Ketosteroid- Ausscheidung im Harn)	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>					
	Anstieg des Harnsäurespie- gels (Hyperurikämi e) (siehe Abschnitt 2.)			Gichtanfälle, Porphyrie, Pellagra (siehe Zusätzliche Informationen, <sup>a)</sup>	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>					
			Kopfschmerze n, Schwindel, Erregbarkeit, Schlaflosigkeit		
<b>Gefäßerkrankungen</b>					
				Bluthochdruck (Hypertonie)	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>					
	Appetitlosigkei t, Übelkeit, Breachreiz,				

<b>Sehr häufig</b> (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Häufig</b> (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	<b>Gelegentlich</b> (kann bis zu 1 von 100Behandelte n betreffen)	<b>Selten</b> (kann bis zu 1 von 1000Behandelt en betreffen)	<b>Sehr selten</b> (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)	<b>Nicht bekannt</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
	Erbrechen, Sodbrennen, Krämpfe im Unterbauch, Gewichts- abnahme				
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>					
	Anstieg der Leberenzym- werte (Serumtrans- aminasen), Leberfunktions- störungen		Schwere Leberschädi- gungen (Hepatotoxizit ät)		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>					
	Gesteigerte Empfindlichkei t gegenüber Sonnenlicht (Photo- sensibilisierung) (siehe Abschnitt 2.)		Rötung der Haut (Histamin- bedingter Flush)	Hautausschläg e (Erythema multiforme)	
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>					
			Gelenkschmer- zen (Arthralgie)		
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>					
				Nierengewebs- entzündung (Tubulo- interstitielle Nephritis)	

### Zusätzliche Informationen

<sup>a</sup> Pellagra ist eine Vitaminmangelkrankheit, die sich hauptsächlich in Haut- und Schleimhautveränderungen äußert, auch in Durchfällen und psychischen Veränderungen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PYRAFAT 500 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PYRAFAT 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Pyrazinamid  
Eine Filmtablette enthält 500 mg Pyrazinamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose Natrium, Crospovidon (Typ A, Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 “PYRAFAT 500 mg enthält Lactose”), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

### **Wie PYRAFAT 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

PYRAFAT 500 mg Filmtabletten sind als PVC/Aluminium-Blisterpackungen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OP 50 Filmtabletten  
OP 100 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
phone +49 30 338427-0  
fax +49 38351 308  
e-mail info@RIEMSER.com

#### Hersteller

SW Pharma GmbH  
Robert-Koch-Straße 1  
66578 Schiffweiler

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**