DC EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe que peu de données concernant les effets indésirables avec ACIDE PARA-AMINOSALICYLIQUE (PAS) . Lors d'études cliniques menées aux Etats-Unis, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés ont été gastro-intestinaux de type : inconfort gastro-intestinal, ballonnements, nausées, diarrhée.
Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de différentes formulations d'acide para-aminosalicylique non gastro-résistantes (divers sels d'acide para-aminosalicylique, acide para-aminosalicylique libre) :

|  |
| --- |
| Les effets indésirables rapportés sont listés ci-dessous par appareil et par fréquence.Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100, < 1/10) et peu fréquent (>= 1/1 000, < 1/100). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.  |
| **Affections du système sanguin et lymphatique**Peu fréquent :  | Anémie hémolytique chez les patients présentant un déficit en G6PD  |
| **Affections du métabolisme et système endocrine**Peu fréquent :  | Goitre, hypothyroïdie  |
| **Affections gastro-intestinales**Très Fréquent :  | Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs gastro-abdominales  |
| **Affections du rein et des voies urinaires**Peu fréquent :  | Crystallurie  |
| **Troubles généraux**  | Réactions d'hypersensibilitéFièvre  |
| **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**Peu fréquents :  | Rash cutané, démangeaisons, prurit  |
| **Affections hématologiques et du système lymphatique**Peu fréquents :  | Hyperéosinophilie, leucopénie, adénopathie, agranulocytose, thrombocytopénie, réduction du taux de prothrombine  |
| **Affections hépatobiliaires**Peu fréquents :  | Hépato-splénomégalie, ictère, hépatite  |
| **Infections**Peu fréquents :  | Syndrome infectieux mononucléosique  |
| **Maladies auto-immunes ou inflammatoires**Peu fréquents  | Vascularite, syndrome de Loeffler, péricardite encéphalite névrite optique  |
| **Affections du métabolisme**Peu fréquents :  | Hypoglycémie  |

Un syndrome de malabsorption peut apparaître chez les patients traités par l'acide para-aminosalicylique. Le syndrome complet de malabsorption inclut une stéatorrhée, une baisse du cholestérol, du D-xylose et du taux plasmatique du fer. L'absorption des triglycérides est toujours conservée.
Il a été rapporté dans une étude une diminution de la synthèse de thyroxine de 40 %, sans interférence avec l'assimilation de l'iode, une heure après l'administration de para-aminosalicylate de sodium. Le développement éventuel d'un goitre peut être prévenu par l'administration de thyroxine.

Test de laboratoire :

L'acide para-aminosalicylique peut interférer avec le dosage sérique de l'albumine, des ASAT, ainsi qu'avec l'analyse qualitative urinaire de la bilirubine, de l'urobilinogène ou du porphobilinogène.