

Prospect: Informații pentru utilizator

Etambutol Atb 250 mg comprimate filmate

Diclorhidrat de etambutol

Etambutol Atb 400 mg comprimate filmate

Diclorhidrat de etambutol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etambutol Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etambutol Atb
3. Cum să utilizați Etambutol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etambutol Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etambutol Atb și pentru ce se utilizează

Etambutol Atb este folosit în tratamentul tuberculozei. Tuberculoza este o boală infecțioasă contagioasă provocată de bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, numită și bacilul Koch.

Etambutolul este indicat în tratamentul următoarelor forme de tuberculoză:

- tuberculoză pulmonară (care se manifestă prin: febră cu predominanță seara, oboseală, pierdere în greutate, transpirații nocturne, o tuse mai mult sau mai puțin umedă, expectorații uneori cu sânge, dificultăți în respirație la efort);
- tuberculoză extrapulmonară (localizarea infecției în alte organe decât plămânul);
- meningită tuberculoasă (afectarea foiței care învelește meningele).

Se va asocia obligatoriu cu alte antibiotice și chimioterapice antituberculoase (germenii dezvoltă rezistență după administrarea acestuia în monoterapie), atât în cadrul tratamentului inițial, cât și al retratamentului.

Etambutolul este prevăzut în schema terapeutică a primului retratament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etambutol Atb

Nu utilizați Etambutol Atb

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de etambutol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni la nivelul nervului optic care determină tulburări ale vederii (nevrită optică).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Etambutol Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu etambutol trebuie precedat de un examen oftalmologic complet – acuitate vizuală, câmp vizual, vederea colorată, fund de ochi; pe perioada tratamentului se efectuează controale oftalmologice periodice. Anunțați imediat medicul dacă apar tulburări vizuale în timpul tratamentului cu etambutol.

Spuneți medicului dacă:

- suferiți de afecțiuni renale (doza trebuie ajustată). Dacă funcția renală nu poate fi monitorizată, se recomandă evitarea administrării de etambutol.
- aveți alte leziuni oculare sau vă aflați în alte situații cu risc – alcoolici, tabagici, diabetici, tratament concomitent cu medicamente toxice pentru retină.
- aveți valori crescute ale concentrației plasmatică de acid uric sau simptome de gută.

Copii

Administrarea de etambutol nu este recomandată la vârste mici deoarece copiii la această vârstă nu sesizează modificările funcției vizuale. Etambutolul în doze de 15 mg/kg/zi este bine tolerat după vârsta de 5 ani.

Etambutol Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anunțați medicul dacă luați: săruri de hidroxid de aluminiu, alte medicamente cu risc toxic pentru nervul optic și retină: clorochină și derivați, clorpromazină, fenotiazină și alte tiazine, digitalice, cloramfenicol.

Tratamentul concomitent cu disulfiram crește riscul de toxicitate oculară.

Etambutol Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu etambutol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea de etambutol în timpul sarcinii și alăptării se va face după evaluarea atentă de către medic a raportului risc fetal/beneficiu matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prin reacțiile adverse pe care le determină, etambutolul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Etambutol Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul tuberculozei se face conform schemelor terapeutice naționale.

Etambutol Atb se administrează oral.

Adulți:

Doza uzuală de etambutol este de 15-25 mg/kg/zi (fără a depăși 1,6 g) de 7 ori pe săptămână sau 30-50 mg/kg/zi (fără a depăși 2 g) de 3 ori pe săptămână.

Copii:

Etambutolul se va administra numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu la pacienții la care nu pot fi apreciate reacțiile adverse asupra acuității vizuale (vezi pct. Atenționări și precauții).

Doza uzuală de etambutol este de 15-25 mg/kg/zi.

Insuficiență renală:

Etambutolul se va administra cu precauție la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozelor.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, într-o singură priză, sub directă observație, pe toată perioada tratamentului.

Durata terapiei antituberculoase depinde de regimul ales, răspunsul clinic și radiologic al pacientului, rezultatele frotiului și culturii și de rezultatele testelor de susceptibilitate a *Mycobacterium tuberculosis* izolat de la pacient.

Dacă tratamentul este întrerupt, schema de tratament ar trebui să fie prelungită până la o dată ulterioară în funcție de: durata de întrerupere, durata tratamentului sau starea pacientului.

Dacă utilizați mai mult Etambutol Atb decât trebuie

Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate de Etambutol Atb, mai mult decât v-a fost recomandat, sau dacă altă persoană a luat în mod accidental medicamentele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital, pentru recomandări. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase.

Dacă uitați să utilizați Etambutol Atb

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Etambutol Atb

Nu întrerupeți administrarea de Etambutol Atb chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente: tulburări vizuale determinate de nevrîtă optică (nevrîtă retrobulbară). Aceste manifestări pot fi unilaterale sau bilaterale. Semnele incipiente tipice includ lipsa de percepție a culorilor pentru verde și roșu și îngustarea câmpului vizual (scotom central sau periferic). Aceste manifestări sunt deseori reversibile odată cu întreruperea tratamentului. Pentru a evita dezvoltarea unei atrofii vizuale ireversibile, medicul dumneavoastră va monitoriza cu regularitate acuitatea vizuală.

Mai puțin frecvente: creșterea concentrației de acid uric din sânge.

Rare: erupție cutanată tranzitorie, mâncărime a pielii, urticarie.

Foarte rare: trombocitopenie, leucopenie (alergică), neutropenie cu eozinofilie, reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice, gută, erupții cutanate lichenoide fotosensibile, dermatită buloasă, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică, nefrită interstițială.

Cu frecvență necunoscută: confuzie, dezorientare, halucinații, furnicături mai ales la nivelul membrelor inferioare, amețeală, cefalee, tremor, pneumonie, alveolită alergică, greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, flatulență, durere abdominală, diaree, hepatită, icter, creșterea tranzitorie a enzimelor hepatice, insuficiență hepatică, febră, stare de rău.

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etambutol Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu luați Etambutol Atb după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etambutol Atb

- Substanța activă este diclorhidrat de etambutol. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de etambutol 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină tip 101, povidonă, celuloză microcristalină tip 102, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol (PEG 3350), talc, oxid roșu de fer (E 172).

- Substanța activă este diclorhidrat de etambutol. Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de etambutol 400 mg.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină tip 101, povidonă, celuloză microcristalină tip 102, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol (PEG 3350), talc.

Cum arată Etambutol Atb și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul de 12 mm.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al, 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:
România
Antibiotice SA

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>