

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Etionamidă Atb 250 mg comprimate filmate**
Etionamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Etionamidă Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Etionamidă Atb
3. Cum să utilizați Etionamidă Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etionamidă Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ETIONAMIDĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Etionamida Atb este indicată în combinație cu alte medicamente tuberculostatice ca medicament de linia a doua la pacienții cu *Mycobacterium tuberculosis* în condițiile în care s-a instalat rezistența la medicamentele de primă intenție (izoniazidă și rifampicină).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ETIONAMIDĂ ATB**Nu utilizați Etionamidă Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etionamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Etionamidă Atb.
- dacă aveți boli hepatice severe

Aveți grijă deosebită când utilizați Etionamidă Atb

Utilizați întotdeauna Etionamida Atb împreună cu alte medicamente pentru tratamentul tuberculozei, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă observați apariția unor manifestări clinice care să vă sugereze afectarea ficatului, de exemplu pierderea apetitului, greață, icter (îngălbenirea tegumentelor și a sclerei), urină închisă la culoare, scaune decolorate, durere și tensiune în regiunea superioară dreaptă a abdomenului, anunțați imediat medicul.

Dacă observați apariția unei erupții cutanate tranzitorii sau a febrei (posibile semne ale unei reacții alergice), anunțați imediat medicul.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valoarea zahărului din sânge, funcția tiroidiană și acuitatea vizuală în timpul tratamentului cu Etionamida Atb, deoarece aceste funcții ar putea fi afectate. (vezi cap. Reacții adverse posibile)

Medicul vă poate recomanda utilizarea împreună cu etionamida a unei vitamine numită piridoxină. Aceasta va reduce riscul afectării neurologice.

Este important ca medicul curant să fie informat cu privire la toate simptomele care apar, chiar dacă dumneavoastră considerați că nu au legătură cu tuberculoza.



Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea pot afecta acțiunea etionamidei sau etionamida poate afecta acțiunea lor, cum este în cazul:

- izoniazida și rifampicina (medicamente pentru tratamentul tuberculozei),
- cicloserina.

Utilizarea Etionamidă Atb cu alimente și băuturi

Etionamida Atb nu se va administra împreună cu alcool.

Etionamida Atb poate fi administrată cu sau fără alimente. Alimentele pot reduce reacțiile adverse gastro-intestinale ale etionamidei.

Sarcina și alăptarea

Evitați să deveniți gravidă în timpul tratamentului cu Etionamida Atb. Dacă rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta despre potențialele beneficii și riscuri ale tratamentului pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Nu se cunoaște dacă etionamida se excretă în laptele uman. În cazul în care continuarea alăptării în timpul tratamentului cu etionamidă este considerat necesar, copilul ar trebui să fie atent monitorizat pentru reacțiile adverse care pot apărea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Etionamida poate provoca reacții adverse, cum ar fi somnolență sau dureri de cap, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ETIONAMIDĂ ATB

Utilizați întotdeauna Etionamidă Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va administra doza de Etionamida Atb adecvată. Următoarele informații includ numai dozele medii ale acestui medicament.

Adulți:

Doza zilnică optimă la adulți este de 15-20 mg/kg. Doza uzuală este de 500 mg-1 g/zi, în funcție de greutatea corporală și tolerabilitatea individuală.

Această doză zilnică poate fi administrată ca și doză unică sau separat în două doze pe parcursul zilei pentru a îmbunătăți tolerabilitatea.

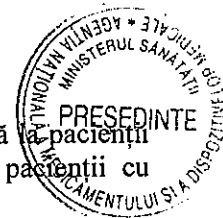
Etionamida Atb poate fi administrată atât cu, cât și fără alimente. Administrarea de etionamidă împreună cu alimente poate îmbunătăți tolerabilitatea gastrointestinală.

Utilizarea la copii:

Întrucât rezistența la terapia antituberculoasă de primă intenție este rară la copii mici și copii, medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani cu excepția situațiilor când este definită rezistența la terapia de primă intenție și diseminare sistemică a bolii sau alte complicații care pun viața în pericol.

Doza optimă la copii nu a fost stabilită.

Doza zilnică totală pediatrică este de 10-20 mg/kg și poate fi administrată în doză unică sau în două doze divizate pe parcursul zilei, pentru a îmbunătăți tolerabilitatea.



Administarea la pacienți cu insuficiență hepatică și renală:

Etionamida este metabolizată aproape în întregime în ficat. Utilizarea sa ar trebui evitată la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Nu există date privind utilizarea de etionamidă la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară și moderată.

Etionamida se excretă într-o proporție mică prin rinichi, de aceea nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului este în funcție de regimul ales, starea clinică a pacientului, răspunsul radiologic, rezultatele obținute în urma examinării frotiului și a culturii, precum și în funcție de studiile de susceptibilitate la *Mycobacterium tuberculosis*.

Dacă tratamentul este întrerupt, schema de tratament ar trebui să fie prelungită până la o dată ulterioară în funcție, de exemplu, de durata de întrerupere, momentul întreruperii din timpul tratamentului (de vreme sau mai târziu) sau de starea pacientului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Etionamidă Atb

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Etionamidă Atb

Dacă ați omis accidental o doză și observați au trecut 6 ore, luați doza omisă cât mai curând posibil. Luați următoarea doză programată în mod regulat. Dacă observați acest lucru mai târziu, luați pur și simplu doza normală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Etionamidă Atb

Consultați medicul înainte de a întrerupe tratamentul cu Etionamida Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Etionamidă Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot fi clasificate în funcție de frecvență astfel:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Foarte frecvente: disconfort la nivelul stomacului, dureri abdominale, pierderea poftei de mâncare, vărsături, diaree, greață. Frecvența depinde de doza și durata tratamentului. În plus, creșterea valorilor transaminazelor serice au fost raportate foarte frecvent.

Frecvente: dureri de cap, amețeli, somnolență, slăbiciune generală, senzație de înțepături (parestezie), inflamație a ficatului (hepatită) și îngălbenirea pielii (icter).

Următoarele efecte adverse au fost raportate la pacienții tratați cu etionamidă. Cu toate acestea, estimările de frecvență pentru aceste reacții nu sunt disponibile: scăderea numărului de trombocite (celule sanguine importante pentru coagularea sângelui), gust metalic și eructații sulfuroase, salivă în cantitate mare, tulburări de gust, un sindrom așa-numita pelagra-like (diaree, inflamarea pielii și

functionarea defectuoasă a creierului, determinată de lipsa de niacina - o vitamina), afectarea funcției tiroidiene, valoare scăzută a zahărului în sânge, reacții psihotice (halucinații, tulburări de gândire, modificări de personalitate), tensiune arterială scăzută (în special la nivelul picioarelor), furnicături la nivelul membrelor, simț al mirosului modificat, erupții cutanate (roșeață, umflături sau mâncărime), urticarie, acnee, sensibilitate la lumină (fotosensibilitate), inflamații ale mucoasei (obraji, gingii, limbă, buze, gât), pierderea părului, purpură, creșterea sânilor la pacienții de sex masculin, tulburări menstruale, impotență, tulburări de vedere (vedere dublă sau încețoșată, pierderea completă sau parțială a vederii), leziuni ale urechii (de exemplu, amețeli, pierderea auzului, tinitus), erupții la nivelul pielii și febră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ETIONAMIDĂ ATB

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Etionamidă Atb după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Etionamidă Atb

- Substanța activă este etionamida. Fiecare comprimat filmat conține 250 mg etionamidă.

- Celelalte componente sunt: nucleu – amidon de porumb, gelatină, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal, acacia, talc, stearat de magneziu; film – povidonă, hipromeloză 5 cps, dioxid de titan (E 171), talc, galben de chinolină (E 104), dietilftalat.

Cum arată Etionamidă Atb și conținutul ambalajului

Etionamida Atb 250 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Etionamida Atb 250 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii cu 10 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2010