



Etambutol 400 mg, comprimate filmate
Diclorhidrat de etambutol

Compoziție

Un comprimat filmat conține diclorhidrat de etambutol 400 mg și excipienți: *nucleu*-celuloză microcristalină tip PH 101 și PH 102, polividonă K₂₉₋₃₀, amidon de porumb parțial pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, *film*- alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc.

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul tuberculozei

Indicații terapeutice

Tratamentul tuberculozei pulmonare și extrapulmonare, inclusiv meningită tuberculoasă, în cadrul polichimioterapiei inițiale și al retratamentului.

Etambutolul este prevăzut în schema terapeutică a primului retratament.

Contraindicații

Hipersensibilitate la etambutol sau la oricare dintre excipienți;
Nevrita optică, retinopatie diabetică, cataractă;
Insuficiență renală severă.

Precauții

Tratamentul cu etambutol trebuie precedat de un examen oftalmologic complet: acuitate vizuală, câmp vizual, vederea colorată, fund de ochi, după care examinarea trebuie realizată periodic, la 3 săptămâni după începerea tratamentului și apoi la fiecare 2 luni. Pentru pacienții care primesc doze mai mari de 15 mg/kg/zi examinarea va fi efectuată lunar. Modificările acuității vizuale pot fi unilaterale sau bilaterale; de aceea ochii trebuie testați separat și împreună. Tratamentul cu etambutol se întrerupe dacă apar tulburări vizuale. Fenomenele de nevrită optică sunt de regulă reversibile în câteva luni de la întreruperea medicației.

În cazul tratamentului prelungit este necesară monitorizarea periodică a funcției renale, hepatice și a tabloului sanguin.

Interacțiuni

Sărurile de hidroxid de aluminiu scad absorbția digestivă a etambutolului (intervalul de administrare va fi de cel puțin 4 ore).

Toxicitatea optică a etambutolului poate fi favorizată de utilizarea concomitentă a altor medicamente: antiinflamatorii nesteroidiene, disulfiram, antimalarice de sinteză, clorpromazină, fenotiazină și alte fenotiazine, digitalice, cloramfenicol.

Îngestia concomitentă de alcool poate crește efectul oculotoxic al etambutolului.

Atenționări speciale

Etambutolul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu leziuni oculare preexistente și în alte situații cu risc-alcoolici, tabagici, diabetici, tratament concomitent cu medicamente toxice pentru retină.

Se recomandă prudență în cazul pacienților cu valori ridicate ale concentrației plasmatice de acid uric (hiperuricemie) și cu simptome de gută.

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: copii sub vârsta de 13 ani, pacienți inconștienți, și la pacienții cu disfuncții renale.

În caz de insuficiență renală, există risc de supradozaj prin acumulare. Se recomandă reducerea dozei cu 25%; eventual doza se calculează în funcție de clearance-ul creatininei.

Sarcina și alăptarea

Deoarece etambutolul traversează placenta și trece în laptele matern administrarea în timpul sarcinii și alăptării necesită prudență și se va face o evaluare atentă de către medic a raportului risc fetal/beneficiu matern

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

Doze și mod de administrare

Tratamentul tuberculozei se face conform schemelor terapeutice naționale.

Adulți

Doza uzuală de etambutol este de 15 -25 mg/kg și zi (fără a depăși 1,5 g/zi), zilnic, în priză unică, sau 25-30 mg/kg și zi (maxim 2 g/zi), de trei ori pe săptămână, sau 50 mg/kg și zi (maxim 2,5 g/zi) de două ori pe săptămână.

Copii

Doza uzuală de etambutol este de 15 – 25 mg/kg zilnic.

Administrarea se face oral într-o singură priză.

Insuficiența renală

Dozele în insuficiența renală se reduc la 10 mg/kg și zi, pentru un clearance al creatininei de 70 ml/min.

Reacții adverse

-nevrita optică, manifestată prin scăderea acuității vizuale, scotom central, discromatopsie pentru verde și roșu, îngustarea câmpului vizual periferic. Aceste manifestări pot fi unilaterale sau bilaterale și sunt întâlnite mai frecvent la pacienții care primesc doze de 25 mg/kg și zi timp de câteva luni. Multe din aceste modificări dispar când etambutolul este întrerupt. Cu doze de 15 mg/kg și zi, tulburările vizuale sunt foarte rare;

-rareori pot să apară: reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice, eozinofilie, rash, prurit, tulburări digestive diverse, anorexie, grețuri, vărsături, dureri abdominale, alterări pasagere ale funcției hepatice, cefalee, amețeli, confuzie, dezorientare și posibil halucinații, parestezii, trombocitopenie, leucopenie și neutropenie, hiperuricemie și precipitarea atacului de gută.

Supradozaj

În caz de supradozaj se oprește administrarea etambutolului, se face lavaj gastric; reacțiile anafilactice necesită tratament de urgență. Nu există antidot specific. Etambutolul este dializabil.



**Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
Cutie cu 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Producător

S.C. Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr.1, Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

Mai 2006