

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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Etionamidă Atb și pentru ce se utilizează

Etionamidă 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. Ce trebuie să știți înainte să luați Etionamidă Atb**Nu luați Etionamidă Atb**

- dacă sunteți alergic la etionamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți boli hepatice severe.

Atenționări și precauții

Luați întotdeauna Etionamidă 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 Etionamidă Atb, deoarece aceste funcții ar putea fi afectate. (vezi cap. Reacții adverse posibile)

Medicul vă poate recomanda utilizarea împreună cu etionamidă 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.

Etionamidă Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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.

Etionamidă Atb împreună cu alimente și băuturi

Etionamidă Atb nu se va administra împreună cu alcool.

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

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.

Evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Etionamidă 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 luați Etionamidă Atb

Luați 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 Etionamidă 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.

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

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 (devreme sau mai târziu) sau de starea pacientului.

Dacă luați mai mult Etionamidă Atb decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Etionamidă Atb

Dacă ați omis accidental o doză și observați că 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 luați Etionamidă Atb

Consultați medicul înainte de a întrerupe tratamentul cu Etionamidă Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reparația 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).

Cu frecvență necunoscută: 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 funcționarea 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etionamidă ATB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 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 K 30, hipromeloză 5 cps, dioxid de titan (E 171), talc, galben de chinolină (E 104), dietilftalat.

Cum arată Etionamidă Atb și conținutul ambalajului

Etionamidă 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 august 2019.