

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ethambutol TEVA, 250 mg, kapsułki

Ethambutoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ethambutol TEVA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ethambutol TEVA
3. Jak stosować lek Ethambutol TEVA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ethambutol TEVA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ethambutol TEVA i w jakim celu się go stosuje

Ethambutol TEVA jest lekiem przeciwgruźliczym. Powoduje hamowanie namnażania i śmierć prątków wywołujących gruźlicę u ludzi i u zwierząt oraz niektórych prątków atypowych, będących przyczyną mykobakterioz.

Etambutol stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi, gdyż zastosowany jako pojedynczy lek powoduje szybkie narastanie oporności prątków.

Wskazania do stosowania

W skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi:

- gruźlica płuc i opłucnej (zakażenia pierwotne i wtórne);
- gruźlica pozapłucna (opon mózgowo-rdzeniowych, kości i stawów, narządów moczowo-płciowych, zwojów nerwowych).

Lek można stosować tylko w leczeniu gruźlicy wywołanej przez drobnoustroje wrażliwe na etambutol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ethambutol TEVA

Kiedy nie stosować leku Ethambutol TEVA

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek etambutolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie nerwu wzrokowego.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek.
- Jeśli od pacjenta nie można uzyskać informacji o zaburzeniach widzenia (np. u osób nieprzytomnych).
- U dzieci w wieku poniżej 13 lat.
- U kobiet w ciąży.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu etambutolu wystąpiły: wysypka skórna o ciężkim

nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ethambutol TEVA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie leczenia etambutolem lekarz zaleci okresowe badanie okulistyczne: badanie dna oka, pola widzenia, ostrości wzroku i rozróżniania barw. Badanie kontrolne powinno obejmować każde oko oddzielnie i łącznie dwoje oczu. Jeżeli podawane są dawki większe niż 15 mg/kg mc., badania wzroku przeprowadza się co najmniej raz w miesiącu. Szczególną kontrolą okulistyczną, ze względu na trudniejszą ocenę subiektywną i obiektywną zaburzeń widzenia w czasie terapii etambutolem, lekarz obejmie pacjentów ze schorzeniami oczu: zaćmą, zapaleniami w obrębie gałki ocznej, retinopatią cukrzycową. Pacjent musi pamiętać o samokontroli w zakresie ostrości widzenia oraz rozróżniania barw, a w przypadku zauważenia jakichkolwiek zaburzeń, powinien przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

Etambutol może powodować zmniejszenie ostrości widzenia oraz postrzegania barw. Zaburzenia te mogą być związane ze stosowaną dawką oraz czasem trwania leczenia. Ustępują one zazwyczaj, jeśli zakończy się stosowanie leku niezwłocznie po ich zaobserwowaniu. Jednak notowano także występowanie nieodwracalnej ślepoty.

U dzieci lekarz zaleci regularną kontrolę okulistyczną.

Etambutol działa szkodliwie na wątrobę, obserwowano nawet przypadki śmiertelne. Lekarz zaleci okresowe badania czynności nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

Podczas stosowania etambutolu mogą występować ostre napady dny moczanowej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ethambutol TEVA:

W związku ze stosowaniem leku Ethambutol TEVA notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza naskórka (TEN) oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Należy przerwać stosowanie leku Ethambutol TEVA i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 13 lat, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lek może gromadzić się w organizmie, dlatego lekarz odpowiednio zmniejszy dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania w tej grupie wiekowej. Zwykle lekarz zaczyna od zastosowania najniższych dawek w dopuszczalnym zakresie stosowania, biorąc pod uwagę większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca, jak również inne współistniejące choroby czy równocześnie stosowane terapie.

Lek Ethambutol TEVA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wodorotlenek glinu zmniejsza wchłanianie etambutolu z przewodu pokarmowego, dlatego zaleca się zachowanie 4 godzin przerwy pomiędzy zażyciem etambutolu i przyjęciem leku zobojętniającego sok żołądkowy, zawierającego wodorotlenek glinu.

Etambutol może reagować z fentolaminą, powodując fałszywie dodatni wynik testu wykrywającego guz chromochłonny nadnerczy.

Ethambutol TEVA z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku; zaleca się popić go szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku w ciąży jest przeciwwskazane.

Etambutol przenika do mleka, nie zaleca się karmienia piersią podczas kuracji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość zaburzeń widzenia (zmniejszenie ostrości wzroku, ograniczenie pola widzenia, zaburzenia widzenia w zakresie barw) w trakcie leczenia etambutolem nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Ethambutol TEVA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zastosować różne schematy leczenia przeciwgruźliczego z zastosowaniem etambutolu.

Etambutol można stosować jednocześnie z takimi lekami przeciwgruźliczymi, jak: cykloseryna, etionamid, pirazynamid, wiomycyna.

W skojarzonej terapii wielolekowej można jednocześnie z etambutolem stosować również izoniazyd, kwas aminosalicylowy i streptomycynę.

Poniżej przedstawiono zwykle stosowane dawkowanie.

Stosowanie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 13 lat

Leczenie początkowe – u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni lekami przeciwgruźliczymi

Od 15 do 25 mg/kg mc. na dobę w dawce pojedynczej.

U pacjentów tych najczęściej stosuje się schematy: etambutol + izoniazyd lub etambutol + izoniazyd + streptomycyna.

Leczenie powtórne – u pacjentów, którzy byli już leczeni lekami przeciwgruźliczymi

Od 20 do 25 mg/kg mc na dobę w dawce pojedynczej, w skojarzeniu z co najmniej jednym lekiem tuberkulostatycznym, na który prątki wykazują wrażliwość *in vitro*. Po 60 dniach dawkę należy zmniejszyć do 15 mg/kg mc. na dobę w dawce pojedynczej.

Leczenie przerywane

50 mg/kg mc. na dobę w pojedynczej dawce 1 raz lub 2 razy w tygodniu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ponieważ nerki są główną drogą eliminacji etambutolu, lekarz dostosuje dawkowanie w następujący sposób:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego (GFR) <50	Dawka w mg/kg mc.	Przerwa między dawkami
>25 ml/min	15-25	co 24-36 godzin
10-25 ml/min	7,5-15	co 48 godzin

<10 ml/min lub pacjenci dializowani	5	co 48 godzin
--	---	--------------

Czas trwania leczenia

Pełny okres leczenia powinien trwać przynajmniej 9 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ethambutol TEVA

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu lekarz może zalecić wywołanie wymiotów, podawanie środków przeczyszczających, płukanie żołądka, a w ciężkich stanach klinicznych – zastosować dializę otrzewnową lub hemodializę.

Pominięcie zastosowania leku Ethambutol TEVA

Pominiętą dawkę należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli do czasu zażycia kolejnej dawki pozostało tylko około 2 godzin, należy poczekać i przyjąć lek o należynej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ethambutol TEVA

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, powinien przerwać stosowanie leku Ethambutol TEVA i natychmiast poinformować o tym lekarza:

- zaczerwienione, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka) (bardzo rzadko)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (częstość nieznana)
- zaburzenia ostrości wzroku i rozróżniania barw (rzadko)
- ciężkie reakcje alergiczne zagrażające życiu (w tym wstrząs) przebiegające z obrzękiem twarzy i skóry, swędząca wysypka, niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem (reakcje anafilaktyczne) (częstość nieznana)
- uszkodzenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne) (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (u 1 na 1 000 pacjentów)

Bóle i zawroty głowy; stany splątania; nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia łaknienia – jadłowstręt; bóle i obrzęki stawów.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Gorączka, dreszcze, złe samopoczucie; uczucie dezorientacji, omamy; drętwienie i mrowienie kończyn spowodowane zapaleniem nerwów obwodowych; wysypki skórne, świąd skóry; pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego jedno- lub obustronne (osłabienie ostrości widzenia, zaburzenia widzenia barw, obecność mroczka centralnego lub obwodowego, ograniczenie pola widzenia).

Wystąpienie zaburzeń ze strony narządu wzroku zależy od dawki, czasu leczenia i współistniejących schorzeń gałki ocznej. W takich przypadkach lekarz zaleci przerwanie leczenia etambutolem. Zmiany w narządzie wzroku zwykle są przemijające, po zaprzestaniu leczenia cofają się w ciągu kilku tygodni, w ciężkich przypadkach – w ciągu kilku miesięcy. W wyjątkowych przypadkach zmiany w gałce ocznej mogą być nieodwracalne, z powodu zaniku nerwu wzrokowego.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki)

Zapalenie skóry (niekiedy z czerwonymi plamkami, grudkami i łuszczeniem), reakcje nadwrażliwości na światło; dna moczanowa, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje nadwrażliwości (w tym reakcje skórne, alergiczne zapalenie wątroby, płuc, nerek, mięśnia sercowego i osierdza), eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów we krwi); nacieki tkanki płucnej z eozynofilią lub bez; małopłytkowość (której skutkiem mogą być: plamista wysypka, siniaki, wydłużony czas krwawienia po skaleczeniach), zmniejszenie liczby krwinek białych, w tym krwinek obojętnochłonnych we krwi; powiększenie węzłów chłonnych; przemijające zaburzenia czynności wątroby, niekiedy z żółtaczką (objawiającą się bladymi stolcami, zażółceniem białek oczu), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej oraz aminotransferazy alaninowej), zapalenie wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ethambutol TEVA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ethambutol TEVA

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek etambutolu.
1 kapsułka zawiera 250 mg chlorowodoru etambutolu.
- Pozostałe składniki to:
wypełnienie kapsułki: talk, magnezu stearynian;
kapsułka żelatynowa twarda: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelatyna.

Jak wygląda lek Ethambutol TEVA i co zawiera opakowanie

Bezbarwne blistry z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 90 kapsułek

Worek polietylenowy w pojemniku polipropylenowym. Opakowanie zawiera 250 kapsułek.

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE w tekturowym opakowaniu. Opakowanie zawiera 250 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: