

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ETAPIAM 500 mg/3 ml soluzione iniettabile
Etambutolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETAPIAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ETAPIAM
3. Come usare ETAPIAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETAPIAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ETAPIAM e a cosa serve

ETAPIAM contiene il principio attivo etambutolo, appartenete al gruppo di medicinali chiamati antitubercolari o antimicobatterici.

Questo medicinale è usato per curare la tubercolosi, un'infezione batterica che colpisce principalmente il polmone (tubercolosi polmonare), sempre in associazione con altri farmaci antimicobatterici.

2. Cosa deve sapere prima di usare ETAPIAM

Non usi ETAPIAM

- se è allergico (ipersensibile) all'etambutolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un'inflammatione all'occhio (neurite ottica), a meno che il suo medico non ne consigli ugualmente l'uso.
- Se è un bambino al di sotto dei 13 anni in quanto non sono state stabilite sicure modalità d'impiego
- Se è un paziente che non è in grado di valutare e riportare effetti indesiderati in campo visivo o cambiamenti nella vista (ad es. bambini piccoli, pazienti non coscienti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ETAPIAM.

Usi questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se le seguenti condizioni la riguardano:

- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (lesioni epatiche o renali);
- se è depresso;
- se soffre di problemi alla vista (cataratta, infiammazioni dell'occhio, neurite ottica, retinopatia diabetica).

L'uso di questo medicinale può causare problemi alla vista. Prima di iniziare la terapia si sottoponga ad una visita oculistica (esami specifici oftalmoscopici: campo visivo e differenziazione dei colori).

In caso di trattamento prolungato dovrà eseguire dei controlli periodici alla vista (mensilmente per dosaggi giornalieri superiori a 15 mg/Kg), al fegato e ai reni.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato in persone di età inferiore a 13 anni.

Altri medicinali e ETAPIAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per via degli effetti sulla escrezione renale di acido urico, l'etambutolo può contrastare l'azione di agenti uricosurici. Non sono stati riportati effetti di interazione farmacologica tra etambutolo e altri agenti, ma la terapia concomitante con isoniazide e piridossina può contribuire ad esacerbare gli effetti sull'escrezione di acido urico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, o se sta allattando al seno usi questo medicinale solo se effettivamente necessario e sempre sotto il diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'etambutolo può diminuire l'acutezza visiva e la visione dei colori, che possono influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. I pazienti dovrebbero effettuare controlli periodici per valutare la comparsa di effetti sulla vista.

3. Come usare ETAPIAM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale le sarà somministrato sia attraverso un'infiltrazione o instillazione locale sia mediante iniezione lenta in vena (per via endovenosa) con una flebo (fleboclisi) dopo diluizione (in 500 ml di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata).

Adulti

La **dose raccomandata** è:

- 200- 400 mg per volta se somministrato con infiltrazioni o instillazioni;
- 25 mg per Kg di peso corporeo, in un'unica somministrazione al giorno se somministrato per via endovenosa.

In seguito la dose endovenosa può essere ridotta a 15 mg per Kg di peso corporeo al giorno e seguita dall'assunzione orale di 1 compressa di ETAPIAM 400 mg, circa 8-10 ore dopo la flebo. Se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) il medico potrà modificare la dose.

Bambini

L'uso di ETAPIAM non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 13 anni, se non in caso di assoluta necessità.

La dose raccomandata per i bambini è di 25-30 mg per Kg di peso corporeo al giorno.

Se usa più ETAPIAM di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di ETAPIAM, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi: perdita eccessiva di peso, nausea, vomito, disturbi gastro-intestinali, dolori addominali, febbre, mal di testa (cefalea), vertigini, confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni. Se nota questi sintomi interrompa la terapia ed induca il vomito per eliminare il medicinale dall'organismo.

Se dimentica di usare ETAPIAM

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati anche se non tutte le persone li manifestino.

Se nota problemi alla vista **interrompa il trattamento** con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico. Questo medicinale può causare diminuzione della vista, dovuta ad un'infiammazione degli occhi (neurite ottica) che può dipendere dalla dose e dalla durata della terapia. Questa condizione può tornare alla normalità in seguito all'interruzione del trattamento. (Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

L'uso di questo medicinale può inoltre causare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche;
- irritazioni della pelle (dermatiti), eritemi, prurito;
- gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, potenzialmente pericolose per la vita)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia)
- dolore alle articolazioni;
- perdita di peso, nausea, vomito;
- disturbi allo stomaco e all'intestino, dolori addominali;
- febbre, mal di testa (cefalea), vertigini;
- linfadenopatia
- confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni;
- intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- alterazione delle funzioni del fegato.
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento delle transaminasi (esami del sangue che indicano disturbi del fegato)
- infiltrati polmonari con o senza eosinofilia
- polmonite
- epatotossicità inclusi esiti fatali
- miocardite, e pericardite
- infiammazione dei reni (nefrite)

Tuttavia poiché l'etambutolo è impiegato di norma in associazione ad altri farmaci antitubercolari, l'insorgenza di questi effetti collaterali può essere attribuita alla terapia associata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.”

5. Come conservare ETAPIAM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scade”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETAPIAM

- Il principio attivo è etambutolo cloridrato. Ogni fiala contiene 500 mg di etambutolo.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ETAPIAM e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 fiale da 3 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova – Italia.

Produttore

SAVIO INDUSTRIAL srl – Via E. Bazzano, 14 – 16019 Ronco Scrivia (GE) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
ETAPIAM 400 mg compresse rivestite con film
Etambutolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETAPIAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETAPIAM
3. Come prendere ETAPIAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETAPIAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ETAPIAM e a cosa serve

ETAPIAM contiene il principio attivo etambutolo, appartenete al gruppo di medicinali chiamati antitubercolari o antimicobatterici.

Questo medicinale è usato per curare la tubercolosi, un'infezione batterica che colpisce principalmente il polmone (tubercolosi polmonare), sempre in associazione con altri farmaci antimicobatterici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETAPIAM

Non prenda ETAPIAM

- se è allergico (ipersensibile) all'etambutolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un'infezione all'occhio (neurite ottica), a meno che il suo medico non ne consigli ugualmente l'uso.
- se è un bambino al di sotto dei 13 anni in quanto non sono state stabilite sicure modalità d'impiego;
- se è un paziente che non è in grado di valutare e riportare effetti indesiderati in campo visivo o cambiamenti nella vista (ad es. bambini piccoli, pazienti non coscienti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ETAPIAM.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se le seguenti condizioni la riguardano:

- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (lesioni epatiche o renali);
- se è depresso;
- se soffre di problemi alla vista (cataratta, infiammazioni dell'occhio, neurite ottica, retinopatia diabetica).

L'uso di questo medicinale può causare problemi alla vista. Prima di iniziare la terapia si sottoponga ad una visita oculistica (esami specifici oftalmoscopia, campo visivo e differenziazione dei colori).

In caso di trattamento prolungato dovrà eseguire dei controlli periodici alla vista (mensilmente per dosaggi giornalieri superiori a 15 mg/Kg), al fegato e ai reni.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato in persone di età inferiore a 13 anni.

Altri medicinali e ETAPIAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per via degli effetti sulla escrezione renale di acido urico, l'etambutolo può contrastare l'azione di agenti uricosurici. Non sono stati riportati effetti di interazione farmacologica tra etambutolo e altri agenti, ma la terapia concomitante con isoniazide e piridossina può contribuire ad esacerbare gli effetti sull'escrezione di acido urico

L'assorbimento di etambutolo è diminuito da antiacidi contenenti idrossido di alluminio

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se effettivamente necessario e sempre sotto il diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'etambutolo può diminuire l'acutezza visiva e la visione dei colori, che possono influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. I pazienti dovrebbero effettuare controlli periodici per valutare la comparsa di effetti sulla vista.

ETAPIAM compresse rivestite contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ETAPIAM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico regolerà il dosaggio in base alle sue esigenze.

Adulti

La **dose raccomandata** è di 15- 25 mg per Kg di peso corporeo al giorno, in 1- 2 assunzioni giornaliere.

Se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) il medico potrà modificare la dose.

Bambini

ETAPIAM non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 13 anni, se non in caso di assoluta necessità.

La dose raccomandata per i bambini è di 25-30 mg per Kg di peso corporeo al giorno.

Se prende più ETAPIAM di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di ETAPIAM, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi: perdita eccessiva di peso, nausea, vomito, disturbi gastro-intestinali, dolori addominali, febbre, mal di testa (cefalea), vertigini, confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni. Se nota questi sintomi interrompa la terapia ed induca il vomito per eliminare il medicinale dall'organismo.

Se dimentica di prendere ETAPIAM

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati anche se non tutte le persone li manifestino.

Se nota problemi alla vista **interrompa il trattamento** con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico. Questo medicinale può causare diminuzione della vista, dovuta ad un'infiammazione degli occhi (neurite ottica) che può dipendere dalla dose e dalla durata della terapia. Questa condizione può tornare alla normalità in seguito all'interruzione del trattamento. (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

L'uso di questo medicinale può inoltre causare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche;
- irritazioni della pelle (dermatiti), eritemi, prurito; gravi reazioni della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, potenzialmente pericolose per la vita)
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia)
- dolore alle articolazioni;
- perdita di peso, nausea, vomito;
- disturbi allo stomaco e all'intestino, dolori addominali;
- febbre, mal di testa (cefalea), vertigini;
- linfadenopatia
- confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni;
- intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- alterazione delle funzioni del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento delle transaminasi (esami del sangue che indicano disturbi del fegato)
- infiltrati polmonari con o senza eosinofilia
- polmonite
- epatotossicità inclusi esiti fatali
- miocardite, e pericardite
- infiammazione dei reni (nefrite)

Tuttavia poiché l'etambutolo è impiegato di norma in associazione ad altri farmaci antitubercolari, l'insorgenza di questi effetti collaterali può essere attribuita alla terapia associata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. Come conservare ETAPIAM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETAPIAM

ETAPIAM 400 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è etambutolo cloridrato. Ogni compressa contiene 400 mg di etambutolo.

- Gli altri componenti sono: polivinilpirrolidone, lattosio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato vegetale, talco, silice anidra, titanio biossido, idrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000.

Descrizione dell'aspetto di ETAPIAM e contenuto della confezione

Confezione contenente 50 compresse rivestite con film da 400 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Fieschi, 8 – 16121 Genova – Italia.

Produttore

FINE FOODS & Pharmaceuticals NTM S.p.A. – Via Follereau, 25 – 24027 Nembro (Bergamo).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco