

ETANICOZID B6

PIAM

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita contiene:

Principi attivi: etambutolo cloridrato 0,400 g, isoniazide 0,125 g, piridossina cloridrato 0,050 g.
Eccipienti: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, magnesio stearato, talco, titanio biossido, idrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, polietilenglicole 6000, colorante E 110.

FORMA FARMACEUTICA E PRESENTAZIONE DEL MEDICINALE

50 compresse rivestite

ATTIVITÀ Chemioterapia antitubercolare associata.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

TITOLARE : PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Padre G. Semeria 5 - 16131 Genova

PRODUTTORE : a) PIAM Farmaceutici S.p.A., Via Padre G. Semeria, 5 -16131 Genova
b) Geymonat S.p.A., Via S. Anna, 2 - 03012 Anagni (FR)

l'officina di produzione sarà distinta riportando la lettera alfabetica caratterizzante prima del numero di lotto.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE Terapia della malattia tubercolare in tutte le localizzazioni, anche se sostenuta da micobatteri resistenti ad altri chemioantibiotici.

L'uso di Etanicozid B6 può essere indicato anche in associazione ad altri antimicobatterici.

CONTROINDICAZIONI Etanicozid B6 è controindicato nei pazienti con riconosciuta ipersensibilità all'etambutolo o all'isoniazide e nei pazienti con manifesta neurite ottica a meno che il giudizio clinico non ne consigli egualmente l'uso.

Per la presenza di isoniazide il prodotto è controindicato in pazienti con affezioni epatiche acute di qualsiasi origine e nei pazienti con storia di ipersensibilità verso farmaci dannosi sul fegato.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO Poiché l'etambutolo viene eliminato principalmente per via renale, nei soggetti con affezioni renali è necessario ridurre opportunamente le dosi in base ai livelli del farmaco nel sangue.

In caso di trattamento prolungato è opportuno eseguire periodici controlli oculistici, della funzionalità del fegato e del rene.

Per la presenza della piridossina (Vitamina B6), particolare cautela dovrà essere usata qualora il prodotto sia prescritto insieme con levodopa per la terapia del morbo di Parkinson, in quanto la piridossina a dosaggi elevati può contrastarne l'effetto terapeutico.

La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati a livello del sangue possono essere aumentate dall'uso contemporaneo di rifampicina.

INTERAZIONI Il PAS e la rifampicina possono potenziare la tossicità dell'isoniazide a livello del sangue e del fegato.

AVVERTENZE Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Da usare con cautela nei soggetti con gravi lesioni renali, con lesioni del fegato, in pazienti dediti all'alcool e con sindromi depressive. Se ne sconsiglia l'uso sotto i 13 anni poiché per quanto riguarda l'etambutolo, non sono state stabilite sicure modalità d'impiego.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

POSOLOGIA La dose media giornaliera è di 3-4 compresse calcolata sulla base di 25 mg/Kg di peso corporeo al giorno di etambutolo e di 10 mg/Kg al giorno di isoniazide (pari a 1200-1600 mg di etambutolo e di 375-500 mg di isoniazide), distribuite in 3-4 somministrazioni giornaliere, preferibilmente dopo i pasti (prima colazione, pranzo, cena).

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati vanno riferiti ai singoli componenti.

- **Etambutolo**: sebbene in studi controllati la frequenza e l'entità delle diminuzioni nell'acutezza visiva in pazienti in corso di trattamento con etambutolo non siano state maggiori di quelle di pazienti sottoposti a regimi non comprendenti etambutolo, tale farmaco può talvolta produrre diminuzioni nell'acutezza visiva da considerare dovute a neurite ottica e da porre in relazione alla dose e alla durata del trattamento.

Queste diminuzioni sono manifestamente reversibili qualora il farmaco venga tempestivamente sospeso. Il ripristino dell'acutezza visiva si ha generalmente in un periodo variabile da una settimana a qualche mese dopo la sospensione del farmaco; in seguito i pazienti possono riprendere il trattamento senza che si manifesti necessariamente un calo dell'acutezza visiva.

Sebbene con Etanicozid B6 non siano finora stati segnalati effetti collaterali particolari, tuttavia la letteratura mondiale riporta: reazioni di tipo anafilattico, affezioni della cute, pruriti, dolori articolari; disappetenza, nausea, vomito, disturbi gastro-intestinali, dolori addominali; febbre, mal di testa, vertigini; confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni.

Ancor più raramente sono stati riportati anche casi di intorpidimento e formicolio alle estremità.

Inoltre sono stati riferiti casi di aumento di acido urico nel sangue e transitorie alterazioni della funzionalità del fegato.

- **Isoniazide**: i seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati usualmente solo ai dosaggi più elevati.

A livello del sistema nervoso: affezioni del sistema nervoso periferico possono verificarsi più spesso in soggetti denutriti e sono di norma precedute da formicolii alle estremità; la letteratura riporta anche casi di convulsioni, encefalopatie e psicosi di origine tossica e neurite ottica.

Nel caso di Etanicozid B6 questi effetti collaterali sono da ritenersi però quasi inesistenti in quanto nel preparato, proprio per prevenire la loro comparsa, è stato aggiunto un adeguato dosaggio di piridossina (Vitamina B6).

A livello dell'apparato digerente: nausea, vomito, disturbi gastrici, elevazione del tasso nel sangue delle transaminasi, presenza di bilirubina nelle urine ed affezioni del fegato con o senza ittero.

A livello del sangue: sindrome da carenza di globuli bianchi, anemia emolitica o aplastica, diminuzione del numero delle piastrine e dei globuli bianchi eosinofili.

A livello del sistema endocrino e del metabolismo: deficit di nicotinamide, iperglicemia, acidosi e ingrossamento delle mammelle nell'uomo.

Inoltre: sindrome reumatica, eritematodes, febbre, eruzioni cutanee, linfadenopatie e vasculopatie.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Revisionato dall'Agenzia Italiana del Farmaco il : 10 aprile 2007