

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIAMBUTOL
400 mg compresse
Etambutolo bicloridrato

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 MIAMBUTOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MIAMBUTOL
3. Come prendere MIAMBUTOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MIAMBUTOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MIAMBUTOL e a cosa serve

MIAMBUTOL appartiene alla famiglia degli antitubercolari, medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (malattia infettiva causata da alcuni micobatteri).

È indicato per il trattamento delle infezioni tubercolari in associazione con altri medicinali specifici.

È particolarmente indicato nel trattamento della tubercolosi polmonare dovuta a micobatteri resistenti ad altri medicinali, già usati per il trattamento iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MIAMBUTOL

Non prenda MIAMBUTOL:

- se è allergico all'etambutolo bicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un'inflammatione del nervo ottico (neurite ottica), salvo parere contrario del suo medico,
- se è un bambino di età inferiore a 13 anni in quanto non sono state stabilite sicure modalità di impiego
- se è un paziente che non è in grado di accorgersi di effetti indesiderati a livello visivo o di alterazioni della vista (ad es. bambini piccoli, pazienti non coscienti).

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il suo medico:

- se soffre di insufficienza renale. Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose dato che questo medicinale è eliminato principalmente dai reni.
- se la sua acuità visiva diminuisce. La variazione dell'acuità visiva (capacità di vedere) può interessare un solo occhio o entrambi. Di conseguenza, gli occhi devono essere esaminati singolarmente e insieme. Le misurazioni dell'acuità visiva devono essere effettuate prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento (una volta al mese in caso di dosi quotidiane superiori a 15 mg/kg). Dato che il medicinale può avere effetti negativi sulla vista, un esame obiettivo (cioè una visita specialistica oculistica) dovrebbe includere una serie di accertamenti (es. oftalmoscopia, controllo del campo visivo e differenziazione dei colori). Nei pazienti che presentano difetti della vista come la cataratta, stati infiammatori ricorrenti a livello oculare, neurite ottica (infiammazione del nervo ottico), retinopatia (sofferenza della retina) diabetica, è più difficile valutare le alterazioni dell'acuità visiva. In questo caso, bisogna verificare che le alterazioni della capacità visiva non siano dovute a condizioni patologiche (malattie) preesistenti. In questi pazienti, si deve prendere in considerazione il rapporto tra i benefici attesi e il possibile deterioramento visivo a partire dal momento in cui la valutazione dell'acuità visiva diventa difficile. Se una valutazione precisa conferma l'importanza dell'alterazione visiva e non rivela altre cause, il medico curante interromperà il trattamento con MIAMBUTOL e riesaminerà il paziente periodicamente. Una diminuzione progressiva dell'acuità visiva durante il trattamento deve essere considerata una conseguenza del trattamento con MIAMBUTOL. I pazienti che riferiscono disturbi visivi durante il trattamento con MIAMBUTOL possono accusare sintomi visivi prima o contemporaneamente alla diminuzione dell'acuità visiva; i pazienti in terapia con MIAMBUTOLO devono riferire al medico curante periodicamente se presentano vista offuscata o altri sintomi oculari soggettivi.
- L'etambutolo bicloridrato, MIAMBUTOL, può ridurre l'eliminazione per via renale degli urati come l'acido urico e può causare iperuricemia, cioè aumento della concentrazione nel sangue di acido urico. Sono stati riferiti attacchi acuti di gotta che è una malattia dovuta ad aumento dell'acido urico nel sangue.
- Durante il trattamento con MIAMBUTOL, il funzionamento di fegato, reni, vista e il rapporto tra i vari elementi del sangue, come globuli rossi, globuli bianchi e piastrine deve essere controllato periodicamente, come con qualsiasi medicinale potente.
- MIAMBUTOL può provocare una diminuzione dell'acuità visiva che sembra essere dovuta a neurite ottica/retrobulbare (infiammazione del nervo ottico/ dietro il bulbo oculare). Questo effetto può essere correlato alla dose e alla durata del trattamento. L'effetto è generalmente reversibile quando si interrompe rapidamente l'assunzione del medicinale. Sono tuttavia stati segnalati casi di cecità irreversibile.

Durante l'esame dell'acuità visiva si raccomanda di portare gli occhiali correttivi, se il paziente li usava già prima di iniziare il trattamento con MIAMBUTOL.

È possibile che, nel quadro di una terapia protratta per 1 o 2 anni, si sviluppino disturbi del passaggio dei raggi luminosi attraverso l'occhio, come ad esempio la miopia e la presbiopia, che il medico esaminatore correggerà per non falsare i risultati dell'esame. Pazienti che fanno registrare durante terapia con MIAMBUTOL disturbi visivi, possono accusare sintomi visivi soggettivi prima o contemporaneamente al calo dell'acuità visiva; le verrà chiesto periodicamente, durante il trattamento con MIAMBUTOL, se presenta visione confusa o altri sintomi oculari soggettivi. Il ripristino dell'acuità visiva si ha generalmente in un periodo variabile da una settimana a qualche mese dopo la sospensione del medicinale. Alcuni pazienti sono stati nuovamente trattati con etambutolo bicaloridrato dopo la guarigione senza che si verificasse nuovamente una perdita dell'acuità visiva.

- Sono stati riportati casi di tossicità epatica, anche mortali. Devono essere condotti periodicamente controlli della funzione epatica.

Bambini e adolescenti

MIAMBUTOL non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 13 anni e l'uso di questo prodotto deve essere limitato a una reale necessità e sotto controllo diretto del medico.

Altri medicinali e MIAMBUTOL

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

- MIAMBUTOL può essere utilizzato in associazione con altri medicinali antitubercolari.
- MIAMBUTOL può contrastare l'azione degli agenti uricosurici (che favoriscono l'eliminazione urinaria dell'acido urico) per via degli effetti del MIAMBUTOL sull'eliminazione renale dell'acido urico.
- Non sono state segnalate interazioni tra MIAMBUTOL e altri farmaci ma la terapia concomitante con isoniazide e piridossina, farmaci che possono essere usati nella terapia antitubercolare, può contribuire all'aumento dell'eliminazione dell'acido urico.
- Gli antiacidi contenenti idrossido di alluminio diminuiscono l'efficacia di MIAMBUTOL.

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.

- Il prodotto non deve essere somministrato alle donne in gravidanza se non in caso di reale necessità e sotto la supervisione diretta di un medico. MIAMBUTOL attraversa la barriera placentare. Sono state segnalate anomalie oculari in neonati nati da donne in terapia antitubercolare che includeva etambutolo bicloridrato.
- MIAMBUTOL è escreto nel latte materno pertanto l'uso di questo medicinale durante l'allattamento al seno non è consigliato a meno che il beneficio atteso per la madre non sia maggiore del rischio potenziale per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'etambutolo bicloridrato può diminuire l'acuità 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.

MIAMBUTOL contiene saccarosio e sorbitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere MIAMBUTOL

Posologia e modo di somministrazione

Tanto per il trattamento iniziale che per il ritrattamento dei processi tubercolari, MIAMBUTOL può essere somministrato in dose unica nelle 24 ore o in dosi frazionate.

La dose consigliata è di 25 mg/kg al giorno per tre mesi (in alcuni casi questo dosaggio è stato prolungato fino a 6 mesi) e di 15 mg per kg al giorno nel periodo successivo fino a quando, cioè, sarà ritenuto opportuno dal medico curante. La tabella che segue fornisce le dosi indicative in rapporto al peso del paziente.

Peso kg	25 mg/kg Dose (in mg)	15 mg/kg Dose (in mg)
Inferiore a 35 kg	800	500
35-40	875-1000	525-600
40-50	1000-1250	600-750
50-60	1250-1500	750-900
60-70	1500-1750	900-1050
70-80	1750-2000	1050-1200
80-90	2000-2250	1200-1350
90-100 ed oltre	2250-2500	1350-1500

La possibilità di dividere le compresse perfettamente a metà per ottenere il dosaggio da 200 mg, permetterà al medico di adottare per ciascun paziente le modalità di somministrazione più opportune.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale: il medico ridurrà opportunamente le dosi in funzione dei livelli di medicinale nel sangue, poiché l'etambutolo bicloridrato è eliminato principalmente per via renale.

Poiché il prodotto è destinato al trattamento a lungo termine, attenersi scrupolosamente alle istruzioni del medico curante.

Se prende più MIAMBUTOL di quanto deve

In caso di sovradosaggio, interrompere la terapia ed avvertire immediatamente il medico curante. In casi di sovradosaggio possono verificarsi: anoressia, (mancanza di appetito), nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, dolori addominali, febbre, cefalea, vertigini, confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni.

Se dimentica di prendere MIAMBUTOL

Riprenda il trattamento iniziale appena possibile.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alterazione dell'acuità visiva: l'etambutolo bicloridrato può determinare riduzione dell'acuità visiva, inclusa cecità irreversibile, che sembra dovuta a neurite ottica (infiammazione del nervo ottico). Questo effetto può essere correlato alla dose e alla durata del trattamento. Questo effetto generalmente è reversibile quando la somministrazione del farmaco viene prontamente interrotta. In rari casi il recupero può essere ritardato anche di un anno o più. La neuropatia ottica compresa la neurite ottica o neurite retrobulbare (infiammazione del nervo ottico o infiammazione posteriore al bulbo oculare) che si manifesta in associazione alla terapia con etambutolo bicloridrato può essere caratterizzata da uno o più dei seguenti eventi:

- riduzione dell'acuità visiva,
- scotomi (area di cecità parziale o completa in una zona della visione, con comparsa di macchie cieche, scure o colorate, fisse o scintillanti)
- cecità ai colori e o difetti del campo visivo,
- anomalie congenite del sistema visivo,
- cecità.

Questi eventi sono stati riportati anche in assenza di diagnosi di neurite ottica o retrobulbare (infiammazione del nervo ottico o infiammazione posteriore al bulbo oculare).

Si rivolga al medico in caso di alterazione dell'acuità visiva (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Finora stati segnalati come effetti collaterali :

- ipersensibilità, reazione anafilattica/anafilattoide (reazione allergica a comparsa rapida, compreso shock con esito fatale), sindrome da ipersensibilità caratterizzata da reazioni cutanee (come rash, cioè eruzioni cutanee di diversa natura, come macchie, chiazze rosse) e dermatite esfoliativa (arrossamento e desquamazione della cute),
- eosinofilia (aumento di un tipo di globulo bianco) e uno o più dei seguenti elementi: epatite, polmonite, nefrite, miocardite e pericardite (infiammazione rispettivamente del fegato, reni, miocardio e pericardio). Possono anche essere presenti: febbre, linfadenopatia (ingrossamento delle ghiandole linfatiche), infiltrati polmonari (presenza di aree addensate nei polmoni) con o senza eosinofilia, trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), leucopenia (diminuzione del numero di globuli bianchi), neutropenia (diminuzione del numero di leucociti neutrofili), dermatite, eruzione cutanea, sindrome di Stevens-Johnson (caratterizzata da arrossamento della pelle, febbre, infiammazione), necrolisi epidermica tossica (distruzione pressoché totale della pelle per morte delle cellule della pelle stessa con uno stato tossico generalizzato), prurito, dolori articolari, anoressia,(mancanza di appetito) nausea, vomito, disturbi gastrointestinali, tossicità del fegato (anche con esiti fatali), aumento nel sangue di alcune proteine di provenienza dal fegato, espressione del suo danno come l'aspartato aminotransferasi, e l'alanina aminotransferasi, dolori addominali, febbre, mal di testa, capogiri, ipoestesia, (riduzione della sensibilità), parestesia (disturbi della sensibilità), confusione mentale, disorientamento e possibili allucinazioni.

Sono stati riportati, ancora più raramente, anche casi di:

- intorpidimento e formicolio alle estremità,
- iperuricemia (aumento di acido urico nel sangue) e attacchi acuti di gotta.

Tuttavia, poiché l'etambutolo bicloridrato è impiegato di norma in associazione ad altri farmaci antitubercolari, l'insorgenza di questi effetti collaterali può essere attribuita alla terapia associata. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIAMBUTOL

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MIAMBUTOL

Il principio attivo è : Etambutolo bicloridrato.

Gli altri componenti sono: Saccarosio, gelatina, sorbitolo, magnesio stearato, acido stearico, lacca, titanio diossido, talco.

Descrizione dell'aspetto di MIAMBUTOL e contenuto della confezione

Miambutol 400 mg si presenta in un astuccio contenente 20 compresse in flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore:

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: