

Prospecto: Información para el paciente

Myambutol 400 mg comprimidos recubiertos Etambutol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Myambutol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Myambutol
3. Cómo tomar Myambutol
4. Posibles efectos adversos
5. 5 Conservación de Myambutol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Myambutol y para qué se utiliza

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Myambutol pertenece a un grupo de medicamentos llamados antituberculosos y está indicado en niños mayores de 3 meses y en adultos para el tratamiento de la tuberculosis (una enfermedad pulmonar) en todas sus localizaciones, pulmonares o extrapulmonares, dentro de los esquemas terapéuticos habituales, con dos o tres medicamentos, según las características clínicas y la sensibilidad in vitro del microorganismo implicado en la tuberculosis.

Los medicamentos utilizados difieren según se trate de tratamientos iniciales o de retratamientos. En este último caso hay que usar Myambutol asociado con medicamentos a los que el paciente no haya desarrollado resistencia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Myambutol

No tome Myambutol

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece retinopatía diabética o neuritis óptica intensa (enfermedades oculares), a no ser que su médico le indique lo contrario.
- si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar etambutol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Myambutol.

- Si tiene alguna enfermedad de su riñón, informe a su médico para que le prescriba la dosis más adecuada para usted.
- Antes de iniciar el tratamiento con etambutol debe realizarse un examen oftalmológico y si nota cambios en la visión mientras esté tomando etambutol, comuníquese inmediatamente a su médico.
- Los niños pequeños o los pacientes con dificultad para comunicarse deben ser vigilados estrechamente por los padres o cuidadores para detectar cualquier signo de alteraciones de la visión. Es recomendable realizar un examen oftalmológico de rutina al tratar a niños pequeños.
- Los pacientes con ácido úrico elevado (gota) deben ser evaluados periódicamente durante el tratamiento con etambutol.
- Los pacientes con antecedentes de convulsiones o problemas neurológicos deben ser controlados estrictamente durante el tratamiento con etambutol.
- Se recomienda el control periódico de las pruebas de función hepática en todos los pacientes.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con Myambutol. Deje de usar Myambutol y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Otros medicamentos y Myambutol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente aquellos usados para tratar la gota, isoniazida y piridoxina.

Si está tomando antiácidos, deberá tomar Myambutol por lo menos una hora antes del antiácido. En el caso de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio el margen de tiempo debe ser de al menos 4 horas desde la administración de Myambutol.

Debido a su efecto sobre la excreción renal de ácido úrico, etambutol puede alterar la acción de los agentes uricosúricos (medicamentos utilizados para tratar la gota).

El tratamiento concomitante con disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo crónico) puede aumentar el riesgo de problemas con la visión.

No debe utilizarse etambutol conjuntamente con BCG (vacuna contra la tuberculosis)

El uso concomitante de etambutol y etionamida (medicamento para la tuberculosis) puede potenciar los efectos adversos.

La utilización conjunta de etambutol y delamanid (medicamento para tratar la tuberculosis) puede producir un aumento de la cantidad de etambutol en el organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir problemas de visión, vértigo, malestar, confusión, alucinaciones, no se deberá conducir o manejar maquinaria hasta que sepa cómo se tolera el tratamiento.

Myambutol contiene sacarosa y sorbitol

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 22,9 mg de sorbitol en cada comprimido.

3. Cómo tomar Myambutol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de etambutol varía de persona a persona, dependiendo de su edad, del peso y de si se utiliza para el tratamiento o para la prevención de la tuberculosis. No debe utilizarse como agente antituberculoso único sino combinado con otros fármacos para evitar el desarrollo de resistencias.

Adultos

- Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar primaria y latente
Myambutol se administrará en una dosis oral diaria única de 15 mg/kg (15-20 mg/kg), los fármacos administrados de forma concomitante se administrarán a sus intervalos de dosis recomendados.
- Retratamiento
Durante los primeros 60 días de tratamiento, Myambutol se administrará en una dosis oral diaria única de 25 mg/kg. Posteriormente se deberá reducir la dosis a 15 mg/kg, manteniendo los fármacos administrados de forma concomitante en sus intervalos de dosis recomendados.

Uso en niños

- Tratamiento tuberculosis pulmonar o extrapulmonar primaria y retratamiento

Niños < 3 meses

No existen datos suficientes para establecer una recomendación en niños menores de tres meses.

Niños \geq 3 meses

La dosis habitual es de 20 mg/kg (15-25 mg/kg) al día. La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis, tales como meningitis tuberculosa. La dosis máxima diaria no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

- Tratamiento de tuberculosis latente
Administrar una única dosis oral diaria de 15 mg/kg, manteniendo los fármacos administrados de forma concomitante en sus intervalos de dosis recomendados.

Las personas de edad avanzada o los pacientes con problemas de riñón pueden necesitar análisis de sangre para que su médico determine si es necesario reducirle la dosis.

Forma de administración

- Myambutol comprimidos deben tomarse una vez al día, preferiblemente por la mañana antes de la comida.
- Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua, no mastique ni triture los comprimidos.
- Si no está seguro de cuántos comprimidos debe tomar, o cuándo debe tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Myambutol del que debe

Si ha tomado Myambutol más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No existe antídoto específico, pero se debe emplear el lavado gástrico si es necesario.

Si olvidó tomar Myambutol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves:

- Reacciones alérgicas graves, con dificultad para respirar, sibilancias, sofocos, agitación o latido irregular del corazón. **Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.**
- Problemas de visión, incluyendo ceguera a los colores. En la mayoría de los casos, volverá a la normalidad después de suspender el tratamiento. Sin embargo, en circunstancias excepcionales, el problema puede tardar más tiempo en remitir o llegar a ser permanente. **Si nota cualquier cambio o problema con su vista, póngase en contacto inmediatamente con su médico.**
- Problemas de riñón. Si tiene dolor en la parte baja de la espalda, dolor, ardor o dificultad al orinar o sangre en la orina **debe ponerse en contacto con su médico lo más pronto posible.**
- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

Otros posibles efectos adversos son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento del ácido úrico en sangre
- Disminución de la agudeza visual, pérdida de visión, ceguera al color y/o defectos visuales, dolor ocular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Entumecimiento, hormigueo, debilidad, quemazón, temblor
- Adormecimiento y pinchazos en las extremidades y articulaciones
- Problemas de estómago, tales como pérdida de apetito, malestar, pérdida de peso, gases o dolor de estómago, vómitos y diarrea.

- Problemas del hígado que pueden producir heces pálidas, orina oscura, o coloración amarillenta de la piel o de los ojos.
- Resultados anormales de los análisis de sangre de la función hepática.
- Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y picor

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reducción en ciertos tipos de células sanguíneas que pueden causar un aumento del riesgo de infección
- Reducción de plaquetas de la sangre que puede causar una erupción de color púrpura, formación de hematomas o hemorragias.
- Reacciones alérgicas graves en la piel con formación de ampollas en la piel, boca, párpados y genitales o descamación de la piel.
- Problemas de la piel incluyendo bultos duros (habones) o manchas rojas con frecuencia en el dorso de los brazos y las manos.
- Gota cuyos signos son dolor o inflamación en las articulaciones (especialmente el dedo gordo del pie) con sensibilidad y calor en la piel.
- Mareos, vértigo, confusión mental, desorientación, dolor de cabeza, alucinaciones
- Inflamación de los pulmones, problemas respiratorios
- Fallo hepático
- Trastornos renales
- Malestar
- Dolor de las articulaciones
- Fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Myambutol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Myambutol

- El principio activo es etambutol. Cada comprimido contiene 400 mg de etambutol hidrocloreuro

- Los demás componentes son sacarosa, gelatina, sorbitol (E420), estearato magnésico (E470b), ácido esteárico, polidextrosa, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 4000, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Myambutol son comprimidos recubiertos redondos de color gris claro envasados en blíster de PVC/Aluminio. Cada envase contiene 100 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.