

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETAMBUTOL 400 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LINDMED TRADE S.L, Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD., Kachigam Daman, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	026-22D2
Fecha de Inscripción:	27 de abril de 2022.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de etambutol	400,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento primario y re-tratamiento de tuberculosis y para la profilaxis de casos de tuberculosis inactiva o reacción positiva elevada a la tuberculina.

Etambutol debe utilizarse solamente en combinación con otros fármacos antituberculosos a los cuales los organismos del paciente sean susceptibles.

Contraindicaciones:

Etambutol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. También está contraindicado en pacientes con neuritis óptica conocida y poca visión, a no ser que el juicio clínico determine que se puede usar.

Este producto contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Antes del tratamiento con fármacos antituberculosos se debe chequear la función renal y realizar los ajustes de dosis apropiados. Etambutol debe preferiblemente evitarse en pacientes con trastorno renal, pero si se usa la dosis debe reducirse y monitorear la

concentración del fármaco en el plasma. Los efectos tóxicos son más comunes si hay disminución de la función renal.

Debido a que este fármaco tiene un efecto único en los ojos, se recomienda que los pacientes se hagan un examen oftálmico completo antes de iniciar el tratamiento. Este debe incluir agudeza visual, visión del color, perimetría y oftalmoscopia. Muchos médicos consideran que el examen de rutina para adultos no es necesario después, pero los pacientes deben estar informados de la importancia de reportar cualquier cambio de visión. No obstante, los exámenes oftalmológicos de rutina deben considerarse aconsejables cuando se tratan niños jóvenes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido a los efectos neurotóxicos del etambutol, los pacientes con antecedentes de convulsiones deben ser controlados estrictamente durante el tratamiento con etambutol.

Efectos indeseables:

No hay datos clínicos actuales para determinar la frecuencia de efectos indeseables del Etambutol.

Los efectos indeseables pueden variar en su incidencia en dependencia de la dosis recibida y también cuando se administra en combinación con otros agentes terapéuticos.

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.

Trastornos del sistema inmune:

Hipersensibilidad, reacciones anafilactoides (ver también trastornos de la piel y tejido subcutáneo).

Trastornos metabólicos y nutrición:

Hiperuricemia, gota.

Trastornos psiquiátricos:

Confusión mental, desorientación, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:

Neuropatía periférica, adormecimiento, parestesia de las extremidades, dolor de cabeza, mareos.

Trastornos oculares:

Neuritis óptica (disminución de la agudeza visual, pérdida de la visión, escotoma, ceguera al color, trastorno visual, defecto del campo visual, dolor ocular).

Etambutol puede producir un tipo único de trastorno visual, que generalmente es reversible y que parece deberse a neuritis óptica y estar relacionado con la dosis y duración del tratamiento. Menos del 1 % de los pacientes que han tenido tratamiento con la dosis más alta de 25 mg/kg diarios por dos meses y después 15 mg/kg diarios, han presentado disminución de la agudeza visual. El cambio puede ser unilateral o bilateral, por lo que ambos ojos deben ser examinados individualmente. Los efectos generalmente son reversibles al discontinuar el fármaco de inmediato. En casos raros la recuperación puede demorarse hasta un año o más y en estos casos el efecto pudiera ser irreversible.

La recuperación de la agudeza visual generalmente ha ocurrido durante un período de semanas a meses después de discontinuar el fármaco y entonces los pacientes recibieron el Etambutol dosis más bajas sin toxicidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Neumonitis, infiltraciones pulmonares con o sin eosinofilia.

Trastornos gastrointestinales:

Se han observado trastornos gastrointestinales tales como anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea en pacientes con terapia antituberculosa con múltiples fármacos, incluyendo etambutol, aunque no en pacientes bajo ensayo con etambutol como terapia única.

Trastornos hepatobiliares:

Se han reportado reacciones hepáticas con hepatitis, ictericia, valores de la función hepática anormales y fallo hepático en pacientes tratados con terapia con múltiples fármacos, incluyendo etambutol. Deben realizarse ensayos de la función hepática en pacientes que desarrollen síntomas que sugieran hepatitis o que generalmente se sientan mal durante el tratamiento.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Erupción, prurito, urticaria, erupciones liquenoides fotosensibles, dermatitis bulosa, síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica.

Trastornos renales y urinarios:

Nefritis intersticial. Otros: Malestar, dolor en las articulaciones, pirexia.

Posología y modo de administración:

Posología:
a:

La dosis de etambutol debe ajustarse de acuerdo con el peso corporal del paciente. Adultos:

Para el tratamiento primario y profilaxis:

Etambutol debe administrarse como dosis única oral diaria de 15 mg/kg, los fármacos concomitantes deben mantenerse a sus niveles de dosis recomendados.

Para el re-tratamiento: Para los primeros 60 días de tratamiento etambutol debe administrarse como dosis única oral diaria de 25 mg/kg. Después la dosis debe reducirse a

15 mg/kg, los fármacos concomitantes deben mantenerse a sus niveles de dosis recomendados.

Niños:

Para el tratamiento primario y re-tratamiento: Para los primeros 60 días de tratamiento etambutol debe administrarse como dosis única oral diaria de 25 mg/kg. Después la dosis debe reducirse a 15 mg/kg, los fármacos concomitantes deben mantenerse a sus niveles de

dosis
recomendados.

Para profilaxis: Una dosis única oral diaria de 15 mg/kg, los fármacos concomitantes deben mantenerse a sus niveles de dosis recomendados.

Ancianos:
s:

Como los adultos. No obstante, los pacientes con la función renal disminuida pueden necesitar un ajuste de la dosis, según se determine por los niveles sanguíneos de

etambutol.

Para obtener un efecto máximo, debido a niveles elevados en el suero, la administración del fármaco debe ser una vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Hidróxido de aluminio y otros antiácidos: disminuyen su absorción. Isoniazida: aumenta su toxicidad.

Los antiácidos reducen la biodisponibilidad del etambutol.

El etambutol puede alterar la acción de los agentes uricosúricos. El tratamiento concomitante con disulfiram puede aumentar el riesgo de toxicidad ocular.

El uso concomitante de etambutol y etionamida puede potenciar los efectos adversos. La administración conjunta de etambutol y delamanid puede aumentar la cantidad de etambutol en el organismo.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos adecuados del uso de etambutol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos.

Etambutol no debe emplearse en la mujer embarazada o que pudiera quedar embarazada, a no ser que el beneficio potencial para la madre supere cualquier posible riesgo para el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Advertir al paciente que puede producir confusión, desorientación, alucinaciones y alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Sobredosis:

No hay antídoto específico, pero se puede emplear lavado gástrico si fuera necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J04AK02

Grupo Farmacoterapéutico: Antimicobacterias, Drogas para el tratamiento de la tuberculosis, Otras drogas para el tratamiento de la tuberculosis

Etambutol es bacteriostático. Es efectivo contra *Mycobacterium tuberculosis* y *M. bovis* con una CMI de 0.5 – 8 µg por mL. Aunque tiene actividad contra algunas micobacterias atípicas, incluyendo *M. kansasii*, no se ha reportado actividad contra otros microorganismos. Es efectivo contra bacilos tuberculosos resistentes a otros tuberculostáticos. No se ha reportado resistencia cruzada. La resistencia primaria al etambutol no es común, pero se producen cepas de *M. tuberculosis* rápidamente si el etambutol se emplea solo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Etambutol se absorbe rápidamente después de la administración oral y su absorción no se afecta significativamente por los alimentos. Después de una administración única de 25 mg/kg de peso corporal se obtienen concentraciones pico en el plasma de 5 µg/mL dentro de las 4 horas, a las 24 horas la concentración disminuye a menos de 1 µg/mL. La mayoría de la dosis se excreta sin cambios en la orina y hasta el 20 % en las heces, dentro de las 48 horas. Del 8 – 15 % de la dosis aparece en la orina como metabolitos inactivos.

Etambutol se difunde rápidamente dentro de las células rojas sanguíneas y al líquido cerebroespinal cuando las meninges están inflamadas. También se ha reportado que atraviesa la placenta.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de abril de 2022.