

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ETAMBUTOL 400 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	400 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de AL/PVDC de color naranja con 10 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SVIZERA LABS PVT. LTD., Maharashtra, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SVIZERA LABS PVT. LTD., Maharashtra, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	078-19D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de septiembre de 2019.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de etambutol	400,0 mg
No se declaran	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Las tabletas de Etambutol 400 mg se utilizan en combinación con otros agentes antituberculosos para el tratamiento de todas las formas de tuberculosis causadas por *Mycobacterium tuberculosis*.

Las tabletas de Etambutol 400 mg también se utilizan en el tratamiento de infecciones causadas por micobacterias atípicas como *Mycobacterium avium complex* (MAC).

### Contraindicaciones:

No tome las tabletas de Etambutol:

Si es hipersensible (alérgico) a etambutol o cualquiera de los otros ingredientes de las tabletas de Etambutol 400 mg.

Si usted tiene una inflamación del nervio óptico (neuritis óptica).

### Precauciones:

Ver Precauciones.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Tenga especial cuidado con las tabletas de Etambutol

Usted debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier cambio en su visión, ya que el etambutol puede dañar sus ojos. Su médico controlará su agudeza visual antes de comenzar su terapia y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Los pacientes que no pueden informar los cambios visuales (como los niños muy pequeños), pacientes con cambios en la visión antes de iniciar la terapia con tabletas de Etambutol y los pacientes con enfermedad renal serán supervisados más de cerca.

Si usted padece una enfermedad renal su médico puede ajustar su dosis de las tabletas de Etambutol.

Si usted tiene niveles anormalmente altos de ácido úrico en sangre o síntomas de gota, su médico controlará cualquier signo de empeoramiento durante el tratamiento con las tabletas de Etambutol.

Es importante que su médico conozca todos sus síntomas, incluso cuando usted piense que no están relacionadas con la infección por tuberculosis.

### **Efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, las tabletas de Etambutol pueden causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padezcan. Durante el tratamiento de la tuberculosis, no siempre es posible diferenciar entre los efectos adversos causados por las tabletas de Etambutol o aquellos causados por cualquier otro medicamento que esté tomando al mismo tiempo.

Por esta razón, es importante que informe a su médico o profesional sanitario de cualquier cambio en su estado de salud.

Los efectos adversos graves más frecuentemente comunicados (más de 1 de cada 100 pacientes tratados) son cambios en la visión debidos a la inflamación del nervio óptico (neuritis óptica). La frecuencia depende de la dosis y la duración del tratamiento. Los primeros síntomas característicos incluyen el deterioro de la visión del color (ceguera del rojo-verde) y reducción del campo visual (escotoma central o periférico). Estos cambios son a menudo reversibles tras la interrupción del tratamiento con etambutol. Si usted nota cualquier otro cambio en su visión, por favor informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente.

También se ha comunicado frecuentemente un aumento en los niveles sanguíneos de ácido úrico, especialmente en pacientes con gota.

Los siguientes efectos secundarios han sido comunicados en pacientes tratados con etambutol. Sin embargo, no se dispone de datos sobre su frecuencia de aparición:

Gota

Sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, especialmente en las piernas (Neuropatía periférica), mareos, dolores de cabeza y temblores,

Confusión, desorientación y alucinaciones,

Sabor metálico, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, dolor abdominal y flatulencia.

Coloración amarillenta de la piel (ictericia) y aumentos transitorios en las enzimas hepáticas (medidos en las muestras de sangre),

Daño renal incluyendo inflamación renal (nefritis intersticial),

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones en la piel, por ejemplo, erupción cutánea (exantema, eritema) y/o picazón (prurito),

Fiebre,

Cambios en los recuentos de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia), resultando posiblemente en un mayor riesgo de infección.

Disminución del conteo de plaquetas, resultando posiblemente en un mayor riesgo de hematomas y sangrado.

Si cualquiera de los efectos secundarios se agrava, o si observa cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico, profesional sanitario o farmacéutico lo antes posible.

### Posología y modo de administración:

Siempre tome las tabletas de Etambutol 400 mg exactamente como su médico o profesional sanitario le haya dicho. Consulte con su médico, profesional sanitario o farmacéutico si no está seguro. La dosis de tabletas de Etambutol 400 mg ha sido decidida por su médico en función de su peso. Además, la frecuencia de dosis (diaria o tres veces por semana) más adecuada para usted, también fue seleccionada por su doctor o profesional sanitario.

Tratamiento diario

Número de tabletas de Etambutol 400mg para el tratamiento de acuerdo con rangos de peso

Medicamento	Peso en kg		
	40-54	55-80	>80
Etambutol 400 mg	2	3	4

Para pacientes que pesen menos de 40 kg, la dosis no se puede ajustar con las tabletas de Etambutol 400 mg. Su médico le recetará otro producto más adecuado.

Tratamientos Intermitentes (3 veces a la semana)

Número de tabletas de Etambutol 400 mg para el tratamiento de acuerdo con rangos de peso

Trague las tabletas de Etambutol con agua u otra bebida.

Medicamento	Peso en kg			
	25-34	35-49	50-74	≥80
Etambutol 400 mg	2	3	3	6

Para pacientes con un peso inferior a 25 kg, la dosis no se puede ajustar con las tabletas de Etambutol 400 mg. Su médico le recetará otro producto más adecuado.

Las tabletas pueden tomarse con o sin alimentos, La ingesta de alimentos puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Si padece una enfermedad renal, su médico puede prescribirle una dosis reducida de tabletas de Etambutol.

Las tabletas de Etambutol deben tomarse siempre en combinación con otros medicamentos antituberculosos; por favor, asegúrese de seguir las instrucciones indicadas en el prospecto(s) suministrado(s),

Si usted se olvida de tomar las tabletas de Etambutol.

Si usted tiene que tomar las tabletas de Etambutol diariamente:

Si pasa por alto o se olvida de tomar una dosis, tome la dosis omitida tan pronto como sea posible, a menos que la próxima dosis programada sea dentro de 6 horas,

Si usted tiene que tomar tabletas de etambutol tres veces a la semana:

En el caso de que se pase por alto o se olvide de tomar una dosis, tome la dosis omitida tan pronto como sea posible, a menos que la próxima dosis programada sea dentro de 10 horas.

Sáltese la dosis olvidada si es casi la hora para su próxima dosis regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted deja de tomar las tabletas de Etambutol

Siga tomando el medicamento durante todo el tiempo que su doctor le ha dicho, incluso si se siente mejor. Si usted deja de tomar el medicamento demasiado pronto, su infección puede no curarse completamente.

No se debe interrumpir el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta. Estos pueden afectar la acción de las tabletas de etambutol, o las tabletas de etambutol pueden afectar la acción de estos.

Las tabletas de Etambutol no deben tomarse con hidróxido de aluminio (medicamento utilizado para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido gástrico) o disulfiram (medicamento utilizado para el tratamiento del alcoholismo crónico). Las tabletas de Etambutol pueden interactuar con los uricosúricos (ciertos medicamentos para tratar la gota). Su médico le puede prescribir dosis altas de estos medicamentos si usted también está tomando las tabletas de Etambutol.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Si usted está embarazada o quiere quedarse embarazada, debe ponerse en contacto con su médico o profesional sanitario para discutir los posibles beneficios y riesgos de su tratamiento de la tuberculosis para usted y su hijo.

El etambutol pasa a la leche materna. Sin embargo, no se han observado efectos negativos en los bebés siendo amamantados por madres que recibieron etambutol.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Si usted toma más tabletas de Etambutol de las que debe:

Si usted ha tomado demasiadas tabletas o si alguien accidentalmente traga alguna, puede desarrollar vómitos, trastornos gastrointestinales, fiebre, dolor de cabeza, mareos, alucinaciones y/o alteraciones visuales. Póngase en contacto inmediatamente con su médico, profesional sanitario o el servicio de urgencias del hospital más cercano para obtener asesoramiento,

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J04AK02 Otras drogas para 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:** 3 de septiembre de 2019.

