

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Etambutol Arena 250 mg capsule**  
Clorhidrat de etambutol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Etambutol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Etambutol Arena
3. Cum să utilizați Etambutol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etambutol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE ETAMBUTOL ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Etambutol Arena este folosit în tratamentul tuberculozei. Tuberculoza este o boală infecțioasă contagioasă provocată de bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, numită și bacilul Koch.

Etambutolul este indicat în tratamentul următoarelor forme de tuberculoză:

- tuberculoză pulmonară (care se manifestă prin: febră cu predominanță seara, oboseală, pierdere în greutate, transpirații nocturne, o tuse mai mult sau mai puțin umedă, expectorații uneori cu sânge, dificultăți în respirație la efort).
- tuberculoză extrapulmonară (localizarea infecției altor organe decât plămânul),
- meningită tuberculoasă (afectarea foii care învelește meningele).

Se va asocia obligatoriu cu alte chimioterapice și antibiotice antituberculoase (administrat singur germeii dezvoltă rezistență), atât în cadrul tratamentului inițial cât și al retratamentului.

Etambutolul este prevăzut în schema terapeutică a primului retratament.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ETAMBUTOL ARENA****Nu utilizați Etambutol Arena :**

- dacă aveți hipersensibilitate cunoscută (alergie) la clorhidrat de etambutol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);;
- dacă aveți nevrită optică (este o afecțiune inflamatorie care atinge nervul optic, responsabil de vedere), retinopatie diabetică (afectarea vaselor de sânge mici de la nivelul retinei) sau cataractă;
- dacă aveți afectare severă a rinichilor.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Etambutol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu etambutol trebuie precedat de un examen oftalmologic complet: acuitate vizuală, câmp vizual, vederea colorată, fund de ochi. Următoarele examene oftalmologice se efectuează în a 3-a săptămână de tratament apoi în a 2-a lună și în continuare la fiecare 2 luni. Pentru pacienții care primesc doze mai mari de 15 mg/kg și zi examinarea va fi efectuată lunar. Modificările acuității vizuale pot fi unilaterale sau bilaterale; de aceea ochii trebuie testați separat și împreună.

Apariția tulburărilor de vedere în timpul tratamentului impune întreruperea acestuia. Fenomenele de nevrîtă optică sunt, în general, reversibile în câteva luni de la întreruperea tratamentului.

Spuneți medicului dacă:

- ▲ suferiți de insuficiență renală (doza trebuie ajustată);
- ▲ aveți antecedente de afecțiuni la nivelul ochilor;
- ▲ consumați alcool în mod constant și dacă fumați;
- ▲ aveți diabet zaharat;
- ▲ luați alte medicamente toxice pentru afecțiuni ale retinei;
- ▲ aveți valori crescute ale concentrației plasmatice de acid uric și cu simptome de gută.

Se recomandă prudență la copiii sub 13 ani, la pacienții inconștienți și la pacienții cu disfuncții renale.

### **Etambutol Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- antiacidele gastrice cu aluminiu scad absorbția digestivă a etambutolului (intervalul de administrare va fi de cel puțin 2 ore);
- clorochină și derivați;
- fenotiazină și alte fenotiazine;
- digitalice (digitoxina);
- cloramfenicol;
- disulfiram.

### **Etambutol Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Etambutol Arena se recomandă evitarea consumului de alcool, deoarece acesta poate crește toxicitatea asupra ochilor al etambutolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece etambutolul traversează placenta și trece în laptele matern, se recomandă ca etambutolul să fie administrat cu prudență în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Prin reacțiile adverse oculare pe care le determină, etambutolul poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Etambutol Arena conține lactoză monohidrat, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216).**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu puteți tolera sau digera unele categorii de glucide (că aveți intoleranță la unele categorii de glucide), contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

p-Hidroxibenzoatul de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoatul de n-propil (E 216) pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ETAMBUTOL ARENA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul tuberculozei se face conform schemelor terapeutice naționale.

#### *Adulți*

Doza uzuală de etambutol este de 15-25 mg/kg și zi (fără a depăși 1,5 g/zi), în priză unică sau 25-30 mg/kg și zi (fără a depăși 2 g/zi) de 3 ori pe săptămână, sau 50 mg/kg și zi (maxim 2,5 g/zi) de două ori pe săptămână.

#### **Utilizarea la copii**

Doza uzuală de etambutol este de 15 – 25 mg/kg zilnic.

Administrarea se face oral într-o singură priză.

Etambutolul se va administra numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu la pacienții la care nu pot fi apreciate reacțiile adverse asupra acuității vizuale: copii sub vârsta de 13 ani, pacienți inconștienți și la pacienții cu disfuncții renale.

#### *Insuficiență renală*

Dozele în insuficiența renală se reduc la 10 mg/kg și zi, pentru un clearance al creatininei de 70 ml/min.

#### *Mod de administrare*

Capsulele se administrează oral, nemestecate cu o cantitate suficientă de lichid, pe stomacul gol.

#### **Dacă utilizați mai mult Etambutol Arena decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe capsule decât cele recomandate adresati-vă imediat medicului. Nu se cunosc simptomele supradozajului dar în acest caz se recomandă efectuarea dializei.

Luați acest prospect sau câteva capsule cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați utilizat.

#### **Dacă uitați să utilizați Etambutol Arena**

Dacă uitați să luați doza de Etambutol Arena pe stomacul gol, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

#### **Dacă încetați să utilizați Etambutol Arena**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### *Frecvente:*

- nevroză optică manifestată prin scăderea acuității vizuale, limitarea parțială a câmpului vizual, eliminarea din câmpul vizual a culorilor verde și roșu, îngustarea câmpului vizual periferic. Toate aceste simptome sunt reversibile dacă se întrerupe imediat tratamentul.

#### *Rare*

- creștere a anumitor celule albe ale sângelui (eozinofilie), scădere anormală a trombocitelor (trombocitopenie) a leucocitelor (leucopenie) și a globulelor albe (neutropenie) din sânge;
- reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice (umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului), înroșirea și mâncărimi ale pielii;
- confuzie, dezorientare și posibil halucinații;
- dureri de cap, amețeli, parestezii (amorțeli, furnicături);
- anorexie (lipsa poftei de mâncare), greață, vărsături dureri de stomac;
- afectări trecătoare ale funcției ficatului;
- hiperuricemie (creșterea cantității de acid uric în sânge) și precipitarea atacului de gută.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ETAMBUTOL ARENA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Etambutol Arena**

- Substanța activă este clorhidrat de etambutol. Ocapsulă conține 250 mg clorhidrat de etambutol.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, stearat de magneziu, talc; *capsula:* dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), tartrazină (E 102), roșu alura AC (E 129), albastru strălucitor (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

### **Cum arată Etambutol Arena și conținutul ambalajului**

Etambutol Arena se prezintă sub formă de capsule mărimea nr.1, de formă cilindrică cu corp de culoare crem și cap de culoare albastră, conținând o pulbere granulată de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

**Fabricantul**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, România

**Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.**

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2014.**