

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MYAMBUTOL 400mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Ethambutol Dihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Myambutol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myambutol beachten?
3. Wie ist Myambutol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myambutol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYAMBUTOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Myambutol enthält den Wirkstoff Ethambutol Dihydrochlorid, ein keimtötendes Antibiotikum, das gegen die Krankheitserreger von Tuberkulose (Mykobakterien) wirksam ist.

Myambutol wird zur Behandlung der Tuberkulose eingesetzt, immer in Kombination mit weiteren Antibiotika, die ebenfalls gegen Mykobakterien wirksam sind.

Myambutol wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYAMBUTOL BEACHTEN?

MYAMBUTOL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethambutol Dihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Myambutol sind.
- bei Sehstörung unterschiedlichen Grades, deren Ursache zurückgeführt werden kann auf:
 - einen vorgeschädigten Sehnerv
 - Gewebeschwund des Sehnervs (Optikusatrophie)
 - eine vorangegangene Entzündung des Sehnervs (Optikusneutitis)
 - wiederholte Entzündungen des Auges
 - eine durch Zuckerkrankheit verursachte Erkrankung der Netzhaut (diabetische Retinopathie)
 - Grauen Star (Katarakt)
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei erhöhten Harnsäurespiegeln, sowie Gichterscheinungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Myambutol darf als Einzelmittel nicht angewendet werden und soll nur in Kombination mit anderen Antituberkulosemitteln verordnet und eingenommen werden.

- Sollten Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt die Dosierung dementsprechend anpassen.
- Durch die Anwendung von Myambutol kann eine Entzündung des Sehnervs auftreten. Symptome hierfür können sein:
 - Rot-Grün-Sehschwäche,
 - herabgesetzte Sehschärfe (Visusminderung),
 - Blinde Flecken im Zentrum (Zentralskotom) oder an den Außenrändern des Gesichtsfelds

Sollten bei Ihnen diese oder ähnliche Symptome auftreten, melden Sie diese sofort Ihrem Arzt. Eine Weiterbehandlung nach Auftreten einer Sehstörung muss unbedingt vermieden werden.

Ihr Arzt wird an Ihnen vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen – bei Niereninsuffizienz häufiger – regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen. Es ist wichtig, dass Sie diese Termine einhalten.

Treten Sehstörungen auf:

Bei Halbierung der Lesedistanz für chromatische Sehschärfe oder einem Abfall der schwarz-weißen Sehschärfe ist ein sofortiges Absetzen von Ethambutol indiziert. Eine Kontrolle nach 7 Tagen wird dringend empfohlen.

Einnahme von MYAMBUTOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- *Die Wirksamkeit von Myambutol wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst:*

Aluminiumhaltige Antazida (Arzneimittel zur Behandlung überhöhter Magensäurekonzentrationen): Die gleichzeitige Einnahme von Myambutol mit aluminiumhaltigen Antazida kann eine verringerte Resorption und somit niedrigere Plasmakonzentrationen von Ethambutol zur Folge haben. Daher sollte zwischen der Einnahme von Myambutol und Aluminiumhaltigen Antazida ein Mindestabstand von 4 Stunden eingehalten werden.

Spermin, Spermidin und Magnesium: Wirkungsabschwächung von Ethambutol durch Spermin, Spermidin und Magnesium wurden beschrieben.

- *Sonstige Wechselwirkungen:*

Disulfiram: Mit Disulfiram behandelte chronische Alkoholiker weisen unter Therapie mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

Urikosurika (Medikamente zur Behandlung einer erhöhten Harnsäurekonzentration): Da Ethambutoldihydrochlorid die Harnsäurekonzentration im Blutplasma erhöhen kann (gleicher Sekretionsmechanismus für Harnsäure und Ethambutol in der Niere), müssen Urikosurika möglicherweise höher dosiert werden.

- *Störung von Laboruntersuchungen:*

Phentolamin-Test: Ethambutol kann zu einem falsch-positiven Phentolamin Testbefund bei der Diagnostik von Tumoren der Nebenniere (Phäochromozytom) führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Myambutol während der Schwangerschaft sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses erfolgen.

Da Ethambutol in die Muttermilch übergeht, und das Risiko für Neugeborene bzw. gestillte Kinder nicht abschätzbar ist, soll während der Behandlung mit Myambutol das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Myambutol kann durch gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (z.B. Abnahme der Sehkraft, Gesichtsfeldeinschränkung und Ausfall des Farbsinnes) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen stark beeinflussen. Daher wird während der Therapie mit Myambutol eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

3. WIE IST MYAMBUTOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Myambutol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die übliche Dosis individuell nach dem Körpergewicht berechnet.

Erwachsene:

Tägliche Therapie: 15 (15-20) mg/kg Körpergewicht

Minimale Tagesdosis: 800 mg

Maximale Tagesdosis: 2000 mg

Intermittierende Therapie: (nur in der Kontinuitätsphase und wenn eine tägliche Gabe nicht realisierbar ist)

3-mal wöchentlich: 30 (25-35) mg/kg Körpergewicht

Maximale Tagesdosis: 2500 mg

Kinder über 3 Monaten:

Tägliche Therapie: 20 (15-25) mg/kg Körpergewicht

Für Kinder unter 3 Monaten kann aufgrund fehlender Daten keine Dosierungsempfehlung ausgesprochen werden.

Über die Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Die Änderung der Dosis ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann schwerwiegendere Folgen bezüglich Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Myambutol haben!

Die gesamte Tagesdosis von Myambutol wird in einer morgendlichen Einzelgabe eingenommen. Die Absorption von Ethambutol wird nicht durch Nahrungsaufnahme beeinflusst und kann daher unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem vom Arzt verordneten Therapieschema und dem Verlauf der Therapie.

Wenn Sie eine größere Menge von Myambutol eingenommen haben, als Sie sollten

Allgemeine Anzeichen einer Überdosierung sind:

Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen, und/oder Sehstörungen.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie eine zu hohe Dosis Myambutol eingenommen haben oder bei Ihnen Anzeichen einer Überdosierung auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt/Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Myambutol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Myambutol abbrechen

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem vom Arzt verordneten Therapieschema und dem Verlauf der Therapie. Unterbrechung oder Absetzen der Therapie ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt kann schwerwiegendere Folgen bezüglich Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Myambutol haben!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: *betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*

Häufig: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*

Gelegentlich: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*

Selten: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*

Sehr selten: *betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),

Selten: Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile) im Blut (Neutropenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile) im Blut (Eosinophilie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, mit möglichem tödlichen Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock)

Sehr selten: Fieber, Hautreaktionen (entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag (Exanthem) und Juckreiz (Pruritus))

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Harnsäure-Anstieg

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Sensibilitätsstörungen (z.B. Taubheitsgefühl in den Extremitäten), Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Schwächegefühl, Desorientiertheit

Augenerkrankungen

Häufig: Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis), anfänglich im Ausfall des Farbsinnes im Rot-Grün-Bereich, weiters in Gesichtsfeldeinschränkungen und in einer Abnahme der Sehkraft (bis zu völligem Sehkraftverlust)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mediastinums

Nicht bekannt: Allergie-bedingte entzündliche Veränderungen der Lunge (allergische Pneumonitis)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Gelbsucht, Leberschädigung mit Todesfolge

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme und Lichen)

Sehr selten: allergische Hautreaktionen (entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag (Exanthem) und Juckreiz (Pruritus))

Nicht bekannt: plötzlich auftretende Arzneimittel-assoziierte Überempfindlichkeitsreaktionen, mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber, Hautrötungen und Blasen im Mund- Rachen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom), bis hin zum Absterben und Ablösen der Oberhaut (toxisch epidermale Nekrolyse)

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Gelegentlich: nierenschädigende (nephrotoxische) Effekte

Sehr selten: Sonderform der Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Steven-Johnson-Syndrom): Hier muss die Behandlung mit Myambutol sofort abgebrochen werden und die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

5. WIE IST MYAMBTOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verw. bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Myambutol enthält

Der Wirkstoff ist: Ethambutol Dihydrochlorid

Eine Filmtablette enthält 400 mg Ethambutol Dihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium, Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Macrogol, Povidon, Titandioxid (E171)

Wie Myambutol aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde, bikonvexe Filmtablette zum Einnehmen in einer Blisterpackung

Inhalt: 100, 672 Filmtabletten

Großpackung mit 1.000 Filmtabletten (Polypropylen Plastiksack in einem versiegelten HDPE-Gefäß)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Svizera Europe BV, 1322 AH Almere, Niederlande

Z.Nr.: 13.683

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2013.