

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Myambutol® 400 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Ethambutoldihydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Myambutol® 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Myambutol® 400 mg beachten?
3. Wie ist Myambutol® 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myambutol® 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Myambutol® 400 mg und wofür wird es angewendet?

Myambutol® 400 mg ist ein Mittel gegen Tuberkulose.

Myambutol® 400 mg wird angewendet:

- Zur Behandlung aller Formen und Stadien der pulmonalen und extrapulmonalen Tuberkulose mit Erregerempfindlichkeit gegen Ethambutol, immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Chemotherapeutika.
- Zur empirischen Therapie in der Initialphase der Standardtherapie der Tuberkulose bei zunächst unklaren Resistenzsituationen bzw. in Wiederbehandlungsfällen.
- Einsatz in modifizierten Therapieregimen der Tuberkulose bei nachgewiesener Resistenz gegen einen oder mehrere Standardkombinationspartner.
- Zur Behandlung atypischer (oder opportunistischer) Mykobakteriosen durch *Mycobacterium avium*-Komplex bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger, immer in Mehrfachkombinationstherapie mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Chemotherapeutika.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Myambutol® zu berücksichtigen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Myambutol® 400 mg beachten?

Myambutol® 400 mg darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ethambutol oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei vorbestehender Schädigung des Sehnerven (siehe Warnhinweise),
- bei Augenschäden, die eine Kontrolle der Sehschärfe behindern,
- bei Kindern unter 6 Jahren und Patienten, bei denen aus anderen Gründen eine zuverlässige Kontrolle der Sehschärfe noch nicht oder nicht mehr möglich ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Myambutol® 400 mg ist erforderlich

- Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Kontrolle der Sehschärfe) vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen während der Gesamtdauer der Therapie sind erforderlich – bei Niereninsuffizienz häufiger. Eine einseitige oder beidseitige axiale retrobulbäre Entzündung des Sehnerven äußert sich als Rot-Grün-Schwäche, Sehschärfeminderung,

zentraler Gesichtsfeldausfall, die periaxiale als Einschränkung der Gesichtsfeldaußengrenzen.

- Bei Nierenfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von Wirkstoff-Serumspiegelbestimmungen erforderlich.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit erhöhtem Harnsäuregehalt im Blut und Gicht.

Bei Einnahme von Myambutol® 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirksamkeit von Myambutol® 400 mg wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst

Aluminiumhydroxid und ähnliche Antazida verzögern und/oder vermindern die Resorption von Myambutol® 400 mg.

Eine Wirkungsabschwächung von Ethambutol durch Spermin, Spermidin, Magnesium wurde beschrieben.

Sonstige Wechselwirkungen

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

Störung von Laboruntersuchungen

Ethambutol reagiert bei ausreichender Konzentration im Serum mit Phentolamin und gibt falsch positive Testbefunde bei der Diagnostik des Phäochromozytoms.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte Myambutol® 400 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Myambutol® 400 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Bei bereits vorhandenen Ethambutol-bedingten Sehstörungen ist die Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Myambutol® 400 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Myambutol® 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Myambutol® 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Myambutol® 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Myambutol® wird in Abhängigkeit von Lebensalter bzw. Körpergewicht dosiert.

Die Dosierung bei Kindern entspricht der körperlsgewichtsbezogenen Dosierung bei Erwachsenen.

Initial sollte die Volldosis gegeben werden. Ist eine längerfristige Kombinationsbehandlung mit Myambutol® Filmtabletten notwendig, kann die Dosis auf 20 mg/kg oder 15 mg/kg (minimale Dosis) zur Minimierung des Risikos für Nebenwirkungen reduziert werden.

Erwachsene

Tägliche Therapie:

(15)-20-25 mg/kg Körpergewicht.

Minimale Tagesdosis: 800 mg.

Maximale Tagesdosis: 2000 mg.

Intermittierende Therapie:

Nur in der Kontinuitätsphase und wenn die tägliche Gabe nicht realisierbar ist:
 3 x /Woche: 30 (25-35) mg/kg Körpergewicht.
 2 x /Woche: 45 (40-50) mg/kg Körpergewicht.

Kinder ab 6 Jahre (Kontrolle des Sehvermögens vorausgesetzt)

Tägliche Therapie:

850 mg/m² Körperoberfläche

Maximale Tagesdosis: 1600 mg.

Intermittierende Therapie:

Nur in der Kontinuitätsphase und wenn die tägliche Gabe nicht realisierbar ist:

3 x /Woche: 30 mg/kg Körpergewicht.

Dosierungstabelle für verschiedene Tagesdosen

Körpergewicht [kg]	Anzahl der Filmtabletten Myambutol®		
	Tagesdosis 15 mg/kg	Tagesdosis 20 mg/kg	Tagesdosis 25 mg/kg
20	300 mg = 3x100 mg	400 mg = 1x400 mg	500 mg = 1x400 mg + 1x100 mg
30	450 mg = 1x400 mg + 1/2x 100 mg	600 mg = 1x400 mg + 2x100 mg	750 mg = 1x400 mg + 3,5x100 mg
40	600 mg = 1x400 mg + 2x100 mg	800 mg = 2x400 mg	1000 mg = 2x400 mg + 2x100 mg
50	750 mg = 1x400 mg + 3,5x100 mg	1000 mg = 2x400 mg + 2x100 mg	1250 mg = 3x400 mg + 0,5x100 mg
60	900 mg = 2x400 mg + 1x100 mg	1200 mg = 3x400 mg	1500 mg = 3x400 mg + 3x100 mg
70	1050 mg = 2x400 mg + 2,5x100 mg	1400 mg = 3x400 mg + 2x100 mg	1750 mg = 4x400 mg + 1,5x100 mg
80	1200 mg = 3x400 mg	1600 mg = 4x400 mg	2000 mg = 5x400 mg (cave Tagesmaximaldosis für größere Körpergewichte!)

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Dosisanpassung ist erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Grad I) muss die Dosierung angepasst werden. Im Folgenden sind die täglichen Maximaldosen in Abhängigkeit von den Serum-Kreatinin-Werten und Kreatinin-Clearance angegeben.

Serum-Kreatinin-Werte:	Dosierung von Ethambutoldihydrochlorid:
bis 1,3 mg%	Keine Einschränkung der Dosierung
über 1,3 mg%	Dosierung reduziert entsprechend der Kreatinin-Clearance
Kreatinin-Clearance:	Dosierung von Ethambutoldihydrochlorid:
über 75 ml/min	25 mg/kg
40 – 75 ml/min	15 mg/kg

Bei einer höhergradigen Nierenfunktionsstörung sollten in jedem Falle Serumspiegeluntersuchungen vorgenommen werden; die Spiegel sollten nach 2 - 4 Stunden im Bereich der minimalen Hemmkonzentration von 2 - 6 µg/ ml liegen.

Bei höhergradiger Niereninsuffizienz und bei Dialysepatienten ist eher eine intermittierende Gabe (nicht täglich) zu empfehlen.

Ethambutol ist gut dialysierbar. Rasche Ausscheidung bei Hämodialyse ($t_{1/2} = 2 \text{ h}$), mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, $t_{1/2} = 5 \text{ h}$).

Dosierung bei chronischen Lebererkrankungen:

Nur bei schweren Leberstörungen treten erhöhte Ethambutol-Konzentrationen im Serum auf, so dass auch hier Serumspiegelbestimmungen erforderlich sind.

Art der Anwendung

Die Tagesdosis wird in einer morgendlichen Einzelgabe auf nüchternen Magen zusammen mit den weiteren Kombinationsarzneimitteln eingenommen.

Ethambutol gehört zu den Standardmitteln der Tuberkulose und wird auch gegen atypische Mykobakteriosen, verursacht durch andere Mykobakterien eingesetzt, immer im Rahmen einer Kombinationstherapie.

Die Wahl des Therapieschemas der Tuberkulose und der verwendeten Kombinationspartner stützt sich auf die lokale Resistenzsituation, die Ergebnisse der Resistenztestung der konkreten Bakterien und die Kooperationsbereitschaft und Zuverlässigkeit des Patienten.

Standardtherapie der Tuberkulose

Zur täglichen Therapie wird Ethambutol im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose (Gesamtdauer: 6 Monate, Initialphase: 2 Monate, Stabilisierungsphase: 4 Monate) in der Anfangsphase (Initialphase) zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Pyrazinamid eingesetzt, jedoch nur so lange, wie das Vorliegen einer Resistenz gegen die übrigen Kombinationspartner nicht sicher ausgeschlossen ist.

Intermittierende Therapie der Tuberkulose

Zur intermittierenden Therapie ist Ethambutol ebenfalls geeignet.

Behandlung atypischer Mykobakteriosen

Zur Therapie der atypischen Mykobakteriosen durch *Mycobacterium kansasii*, *M. xenopi* und *M. avium*-Komplex wird Ethambutol immer im Rahmen einer Mehrfach-Kombinationstherapie nach entsprechender Resistenztestung im Rahmen einer Langzeit-Chemotherapie eingesetzt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung gegen Tuberkulose richtet sich grundsätzlich nach dem jeweils verwendeten Therapieschema.

Alle Therapieregime, bei denen Isoniazid und/oder Rifampicin aus Resistenz- oder Verträglichkeitsgründen nicht über den gesamten Therapiezeitraum gegeben werden können, müssen entsprechend dem modifizierten Kombinationsschema in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden.

Bei Vorliegen einer Resistenz gegen einen der verwendeten Kombinationspartner der Standardtherapie (z.B. Isoniazid oder Rifampicin) oder bei Vorliegen einer Multiresistenz (Resistenznachweis mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin) wird Ethambutol bei gegebener Empfindlichkeit über den gesamten Zeitraum des verlängerten und modifizierten Therapie-regimes eingesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge Myambutol® 400mg eingenommen haben als Sie sollten

a) Anzeichen einer Überdosierung:

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

b) Behandlung einer Überdosierung:

Ein spezifisches Gegengift ist nicht bekannt.

Die Behandlung orientiert sich an den Symptomen. Zur Behandlung von Nebenwirkungen am Nervensystem bzw. an den Augen werden Vitamin B₁, B₆ und B₁₂, Kallikrein und Steroide empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Myambutol® 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie beschrieben fort. Wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zuwenig eingenommen haben, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Myambutol® 400 mg abbrechen

Bitte brechen Sie keinesfalls die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, weil Sie sonst Ihre Heilung gefährden und die Entwicklung von resistenten Krankheitserregern fördern könnten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Myambutol® 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden gängigen Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenzahlen liegen nicht vor. Üblicherweise werden bei der Bewertung von Nebenwirkungen folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Besondere Hinweise

Wenn Sie von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder einem anaphylaktischen Schock (akute, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion) betroffen sind, ist die Behandlung mit Myambutol® 400 mg sofort abzubrechen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem

Häufig bis sehr häufig tritt eine Nervenentzündung des Sehnerven abhängig von der Dosishöhe und der Länge der Fortsetzung der Therapie nach Auftreten erster Anzeichen und verstärkt bei Nierenfunktionsstörungen auf: Die Symptomatik bildet sich üblicherweise zurück nach Absetzen oder nach Unterbrechung der Behandlung; die für die Rückbildung benötigte Zeit ist wiederum abhängig vom Ausmaß der bereits eingetretenen Schädigung. Es sind jedoch auch bleibende Schäden beschrieben.

Empfindungsstörungen (Taubheitsgefühl in den Extremitäten), Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, Desorientiertheit und Halluzinationen und Fingerzittern treten häufig auf.

Niere

Gelegentlich wurden Nieren-schädigende Effekte beschrieben.

Erhöhte Harnsäurewerte im Blut werden in etwa 50 % der behandelten Patienten, insbesondere bei Gichtpatienten, gefunden. Es wird ein Konkurrenz-Mechanismus bei der Ausscheidung der Harnsäure in der Niere angenommen. Dieser Befund kann bereits 24 Stunden nach einer einzigen Dosis oder auch erst nach 90 Tagen Behandlung erstmals auftreten und wird möglicherweise durch gleichzeitige Therapie mit Isoniazid und Pyridoxin begünstigt.

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen werden als gelegentlich auftretend beschrieben. Sie äußern sich vorwiegend als Exanthem, Juckreiz, Fieber, Leukopenie. Das Auftreten einer schweren Hautreaktion (Steven-Johnson-Syndrom) ist beschrieben.

Selten treten schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen i.S. eines anaphylaktischen Schocks auf, die sich äußern können als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock und Herzstillstand.

Magen-Darm-Trakt

Blähungen, Völlegefühl, abdominelle Beschwerden, Übelkeit werden beschrieben.

Haut und Hautanhangsgebilde

Juckreiz, Exanthem und Lichen sind beschrieben (s.a. allergische Reaktionen).

Leber und Pankreas

Störungen der Leberfunktion treten gelegentlich auf, besonders unter hohen Dosen von Ethambutol.

Blut

Blutbildveränderungen, z.B. Verminderung der Zahl der Blutplättchen, sind selten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Myambutol® 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Myambutol® 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist: 1 Filmtablette enthält 400 mg Ethambutoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Gelatine, Chinolingelb, Sorbitol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Stearinsäure, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, dünnflüssiges Paraffin.

Wie Myambutol® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Myambutol® 400 mg sind runde Filmtabletten, gelb und glänzend, mit Bruchrille auf einer Seite. Myambutol® 400 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

phone +49 38351 76-0

fax +49 38351 308

e-mail info@RIEMSER.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.