

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Myambutol 400 mg potahované tablety** ethambutol

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Myambutol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Myambutol užívat
3. Jak se přípravek Myambutol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Myambutol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Myambutol a k čemu se používá**

**Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí a nepoužívají se k léčbě virových infekcí, jako jsou chřipka nebo nachlazení.**

**Je důležité, abyste dodržovali pokyny lékaře týkající se dávkování, dávkovacího intervalu a délky léčby.**

**Tento léčivý přípravek neuchovávejte ani nepoužívejte opakovaně. Pokud Vám po léčbě zůstalo antibiotikum, vraťte jej do lékárny k řádné likvidaci. Léky by se neměly vyhazovat do odpadu ani do koše.**

Myambutol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antituberkulotika a je indikován u dětí starších 3 měsíců a u dospělých k léčbě tuberkulózy (onemocnění plic) ve všech jejích lokalizacích, plicní i mimoplicní, v rámci obvyklých léčebných režimů dvěma nebo třemi léčivými přípravky, v závislosti na klinických charakteristikách a citlivosti mikroorganismu *in vitro*, který vyvolává tuberkulózu.

Používané léky se liší v závislosti na tom, zda se jedná o počáteční léčbu nebo o přeléčení. Ve druhém případě by měl být Myambutol používán v kombinaci s léky, na které si pacient nevyvinul rezistenci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Myambutol užívat** **Neužívejte Myambutol**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte diabetickou retinopatií nebo závažným zánětem zrakového nervu (oční onemocnění), pokud lékař neurčí jinak.

### **Upozornění a bezpečnostní opatření**

Než začnete přípravek Myambutol užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud máte onemocnění ledvin, informujte o tom svého lékaře, aby Vám mohl předepsat nejvhodnější dávku.
- Před zahájením léčby ethambutolem byste měl(a) podstoupit oční vyšetření, a pokud během užívání ethambutolu zaznamenáte jakékoli změny vidění, okamžitě to sdělte svému lékaři.
- Malé děti nebo pacienty s komunikačními obtížemi by měli rodiče nebo pečovatelé pečlivě sledovat, zda se u nich neobjevují známky poruch zraku. Při léčbě malých dětí se doporučuje běžné oftalmologické vyšetření.
- Pacienti se zvýšenou hladinou kyseliny močové (dna) by měli být během léčby ethambutolem pravidelně vyšetřováni.
- Pacienti s anamnézou záchvatů nebo neurologických problémů by měli být během léčby ethambutolem pečlivě sledováni.
- U všech pacientů se doporučuje pravidelné sledování jaterních testů.

### **Další léčivé přípravky a Myambutol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete muset užívat, zejména o lécích používaných k léčbě dny, o isoniazidu a pyridoxinu.

Pokud užíváte antacida, měli byste přípravek Myambutol užít nejméně jednu hodinu před antacidy. V případě antacid obsahujících hydroxid hlinitý by časové okno mělo být nejméně 4 hodiny od podání Myambutolu.

Vzhledem ke svému vlivu na vylučování kyseliny močové ledvinami může ethambutol měnit účinek urikosurických látek (léky používané k léčbě dny).

Současná léčba disulfiramem (používaným k léčbě chronického alkoholismu) může zvýšit riziko problémů se zrakem.

Ethambutol by se neměl používat společně s BCG vakcínou (vakcínou proti tuberkulóze).

Současné užívání ethambutolu a ethionamidu (lék na tuberkulózu) může zvýšit nežádoucí účinky.

Současné užívání ethambutolu a delamanidu (lék na léčbu tuberkulózy) může vést ke zvýšení množství ethambutolu v těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobit problémy se zrakem, závratě, malátnost, zmatenost, halucinace, neměli byste řídit ani obsluhovat stroje, dokud nezjistíte, jak léčbu snášíte.

### **Myambutol obsahuje sacharózu a sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem před užitím tohoto přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 22,9 mg sorbitolu v jedné tabletě.

### **3. Jak se přípravek Myambutol užívá**

Dodržujte přesně pokyny lékaře nebo lékárníka, jak tento přípravek užívat. Pokud máte jakékoli pochybnosti, zeptejte se znovu svého lékaře nebo lékárníka.

Doporučená dávka ethambutolu se u jednotlivých osob liší v závislosti na věku, hmotnosti a na tom, zda se používá k léčbě nebo prevenci tuberkulózy. Neměl by být používán jako jediný léčivý přípravek proti tuberkulóze, ale spíše v kombinaci s jinými léčivy, aby se zabránilo vzniku rezistence.

#### Dospělí

- Primární a latentní plicní nebo mimoplicní tuberkulóza  
Myambutol by měl být podáván v jedné perorální denní dávce 15 mg/kg (15–20 mg/kg), současně podávaná léčiva by měla být podávána v doporučených dávkovacích intervalech.
- Přeléčení  
Během prvních 60 dnů léčby by měl být Myambutol podáván v jedné perorální denní dávce 25 mg/kg. Poté by měla být dávka snížena na 15 mg/kg, přičemž současně podávaná léčiva by měla být podávána v doporučených dávkovacích intervalech.

#### **Použití u dětí**

- Léčba a přeléčení primární plicní nebo mimoplicní tuberkulózy

Děti < 3 měsíce

Pro stanovení doporučené dávkování u dětí mladších tří měsíců nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Děti ≥ 3 měsíce

Obvyklá dávka je 20 mg/kg (15–25 mg/kg) denně. Maximální dávka se doporučuje u těžších forem tuberkulózy, jako je tuberkulózní meningitida. Maximální denní dávka by neměla překročit doporučenou denní dávku pro dospělé.

- Léčba latentní tuberkulózy  
Podávejte jednu perorální denní dávku 15 mg/kg, přičemž současně podávané léčivé přípravky podávejte v doporučených dávkovacích intervalech.

Starší lidé nebo pacienti s problémy s ledvinami mohou potřebovat krevní testy, aby jejich lékař mohl určit, zda je nutné snížit dávku.

#### Způsob podání

- Tablety přípravku Myambutol se užívají jednou denně, nejlépe ráno před jídlem.
- Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody, tablety se nežvýkají ani nedrtí.
- Pokud si nejste jisti, kolik tablet byste měli užívat nebo kdy byste je měli užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Myambutol, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Myambutol, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, a uveďte, o jaký lék se jedná a jaké množství jste užil(a).

Neexistuje žádné specifické antidotum, ale v případě potřeby by měl být proveden výplach žaludku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Myambutol**

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Následující nežádoucí účinky mohou být závažné:**

- Závažné alergické reakce s dýchacími obtížemi, sípáním, zrudnutím, rozrušením nebo nepravidelným srdečním tepem. **Pokud k tomu dojde, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě se poradte se svým lékařem.**
- Problémy se zrakem, včetně barvosleposti. Ve většině případů se po ukončení léčby vrátíte k normálnímu stavu. Ve výjimečných případech však může řešení problému trvat déle, nebo se může stát trvalým. **Pokud si všimnete jakýchkoli změn nebo problémů se zrakem, okamžitě kontaktujte svého lékaře.**
- Problémy s ledvinami. Pokud máte bolesti v dolní části zad, bolesti, pálení nebo potíže s močením nebo krev v moči, **měl(a) byste co nejdříve kontaktovat svého lékaře.**

Mezi další možné nežádoucí účinky patří:

#### *Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.
- Snížení zrakové ostrosti, ztráta zraku, barvoslepost a/nebo zrakové vady, bolest očí.

#### *Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)*

- Necitlivost, mravenčení, slabost, pálení, třes, chvění.
- Necitlivost a píchání v končetinách a kloubech.
- Žaludeční potíže, jako je ztráta chuti k jídlu, nepohodlí, úbytek hmotnosti, plynatost nebo bolest žaludku, zvracení a průjem.
- Problémy s játry, které mohou způsobit bledou stolicí, tmavou moč nebo zežloutnutí kůže či očí.
- Abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí.
- Alergické reakce včetně vyrážky a svědění.

#### *Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)*

- Snížení počtu určitých typů krevních buněk, což může způsobit zvýšené riziko infekce.
- Snížení počtu krevních destiček, které může způsobit fialovou vyrážku, modřiny nebo krvácení.
- Závažné alergické kožní reakce s puchýři na kůži, v ústech, na očních víčkách a genitáliích nebo olupování kůže.
- Kožní problémy včetně tvrdých hrbolků (pupínek) nebo červených skvrn, často na hřbetu paží a rukou.

- Dna, jejímiž příznaky jsou bolest nebo otok kloubů (zejména palce u nohy) s citlivostí a horkem na kůži.
- Točení hlavy, závratě, duševní zmatenost, dezorientace, bolest hlavy, halucinace.
- Zánět plic, dýchací potíže.
- Selhání jater.
- Poruchy ledvin.
- Dyskomfort.
- Bolest kloubů.
- Horečka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Myambutol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepotřebné obaly od léků a léky, prosím, odevzdávejte v lékárně. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Myambutol obsahuje**

- Léčivou látkou je ethambutol. Jedna tableta obsahuje 400 mg ethambutol-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, želatina, sorbitol (E420), magnesium-stearát (E470b), kyselina stearová, polydextróza, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý (E171), polyethylenglykol 4000, černý oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172).

##### **Jak přípravek Myambutol vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Myambutol jsou světle šedé kulaté potahované tablety balené v PVC/hliníkových blistrech.

Jedno balení obsahuje 100 potahovaných tablet.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: prosinec 2018**

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Španělské agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické produkty (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.