

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Myambutol®

Labatec Pharma SA

Was ist Myambutol und wann wird es angewendet?

Myambutol ist ein Medikament gegen Tuberkulose, das Ethambutolhydrochlorid als Wirkstoff enthält. Es wird in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Tuberkulose eingesetzt.

Myambutol hemmt die Vermehrung der für die Krankheit verantwortlichen Bakterien. Das Arzneimittel verteilt sich in den meisten Körperteilen, einschliesslich der Lunge. Myambutol darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Myambutol ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Myambutol nicht eingenommen werden?

Myambutol darf nicht eingenommen werden

- bei vorgeschädigtem Sehnerv und bestehenden Augenerkrankungen;
- wenn Sie auf einen Inhaltsstoff (Wirkstoff oder Hilfsstoff) überempfindlich (allergisch) sind. Eine Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute oder Hautausschläge;
- wenn Sie nach der Einnahme von Ethambutol jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Wann ist bei der Einnahme von Myambutol Vorsicht geboten?

Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), im Zusammenhang mit Myambutol berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Myambutol unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in «Welche Nebenwirkungen kann Myambutol haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Um ein mögliches Auftreten von Sehstörungen frühzeitig zu erfassen, wird der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin (oder der oder die über die Einnahme von Myambutol informierte Augenarzt oder Augenärztin) in 4-wöchigen Abständen, Augenkontrollen bezüglich Farbsehen/Gesichtsfeld und Sehschärfe durchführen.

Bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind Augenkontrollen in wöchentlichen Abständen durchzuführen. Durch diese Vorsichtsmassnahme können mögliche Sehstörungen frühzeitig im noch reversiblen Stadium erfasst werden. Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin wird dann das Arzneimittel absetzen, damit sich die Sehstörung wieder zurückbilden kann.



In wenigen Fällen, wo die Entdeckung der Sehstörung sich um ein Jahr verzögerte, wurde von irreversiblen Schädigungen berichtet. Es liegen nur beschränkte Erfahrungen bei Kindern unter 13 Jahren vor. Besonders bei Kleinkindern, bei denen objektivierbare Augenkontrollen schwer durchführbar sind, muss gesichert sein, dass diese regelmässig stattfinden.

Wie bei anderen stark wirkenden Medikamenten sollten vor und während der Behandlung die Nierenfunktion, die Leberwerte und das Blutbild überwacht werden. Durch eine verminderte Ausscheidung von Uraten wie z.B. Harnsäure kann unter Umständen ein akuter Gichtanfall ausgelöst werden.

Durch Arzneimittel gegen Magenübersäuerung wird Myambutol in seiner Wirkung abgeschwächt. Deshalb sollte Myambutol mindestens 1 Stunde vor einem Präparat gegen Magenübersäuerung eingenommen werden.

Wenn Sie ein empfängnisverhütendes Mittel («Pille») nehmen, beachten Sie, dass seine Wirksamkeit während der Behandlung mit Myambutol herabgesetzt werden kann. Deshalb kann Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin weitere Massnahmen zur Empfängnisverhütung empfehlen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie gleichzeitig neurotoxische Arzneimittel (z.B. Disulfiram) einnehmen.

Myambutol kann die Sehkraft und das Farbsehen vermindern, dadurch kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden.

Paradoxe Reaktion

Myambutol kann paradoxe Reaktionen auslösen, die sich in einer Verschlimmerung der Symptome oder einem Wiederaufflammen der Tuberkulose 2 Wochen und bis 18 Monate nach Beginn der Behandlung mit Myambutol äussern. Wenn Sie Symptome wie Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder Schwäche bemerken, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Sorbitol pro 100 mg Filtablette und enthält 16 mg Sorbitol pro 400 mg Filtablette.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Myambutol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Das Präparat soll von schwangeren Frauen oder stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Myambutol?

Myambutol darf nur in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose (Tuberkulostatika) eingenommen werden.

Myambutol wird als einmalige morgendliche Tagesdosis eingenommen. Es kann zum Frühstück eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Sie Myambutol täglich, ohne Unterbruch einnehmen, da sonst die Wirksamkeit nicht gewährleistet ist oder vermehrt unerwünschte Wirkungen auftreten können.

Die Dosierung bestimmt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin nach Beurteilung des Krankheitsstadiums und sie beläuft sich im Normalfall nicht über 25 mg Ethambutol pro Kilogramm Körpergewicht.

Bei ungenügender Nierenfunktion wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung entsprechend anpassen.



Bei Kindern unter 13 Jahren wird die Anwendung im Allgemeinen nicht empfohlen.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt oder von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die übliche Dauer der Behandlung von Tuberkulose beträgt mehrere Monate, unterbrechen Sie die Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Deshalb sollte die Behandlung über das Verschwinden der Krankheitszeichen hinaus fortgesetzt werden. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Myambutol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Myambutol auftreten:

Als wichtigste Nebenwirkung des Wirkstoffs Ethambutol wurden Sehstörungen (Abnahme der Sehkraft, Erkrankungen der Sehnerven, Entzündungen der Sehnerven, Gesichtsfeldeinschränkung, Farbenblindheit und Blindheit) beobachtet, welche bei frühzeitiger Entdeckung reversibel sind (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Myambutol Vorsicht geboten?»). Ferner wurde über, Rötungen, Hautausschläge, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Halluzinationen, selten schwere allergische Reaktionen mit z.B. Atembeschwerden und Schwindelgefühl, akute Gichtsymptome, Blutbildstörungen, Leberschäden, manchmal mit tödlichem Ausgang, sowie Nervenentzündungen mit «Kribbeln», brennenden Empfindungen oder Schwäche oder Taubheit in Händen und Füßen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Brechen Sie die Einnahme von Myambutol ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen.

Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).

- grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Sehr häufig/häufig (bei 1 bis 10 Personen oder mehr von 100): Paradoxe Reaktion. Wiederauftreten von Symptomen oder Auftreten von neuen Symptomen der Tuberkulose nach anfänglicher Verbesserung bei Behandlungsbeginn. Zu den möglichen Symptomen zählen Fieber, geschwollene Lymphknoten, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Müdigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Myambutol Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Durch die Einnahme von Myambutol kann es zu Alkoholunverträglichkeiten kommen.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Nach Beendigung der Behandlung sollte das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt an Ihre Abgabestelle (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung gebracht werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Myambutol enthalten?

1 Filmtablette Myambutol enthält:

Wirkstoffe

Ethambutol dihydrochlorid 100 mg respektive 400 mg.

Hilfsstoffe

Saccharose, Stearinsäure, Gelatine, flüssiges Sorbitol (nicht kristallisierbar), Magnesiumstearat, Film: Schellack (nur in 100 mg-Tablette), Hypromellose, Titandioxid, Natriumlaurylsulfat, helles flüssiges Paraffin, Chinolingelb (E 104), flüssiges Paraffin.

Zulassungsnummer

33153 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Myambutol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Myambutol 100 mg: Packungen zu 100 Filmtabletten.

Myambutol 400 mg: Packungen zu 100 Filmtabletten (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Labatec-Pharma SA, 1217 Meyrin (Genf).

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

