

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Myambutol®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Myambutol et quand doit-il être utilisé?

Myambutol est un médicament antituberculeux contenant comme principe actif le chlorhydrate d'éthambutol. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de la tuberculose.

Myambutol bloque la reproduction des bactéries responsables de la maladie. Ce médicament se diffuse dans la plupart des organes y compris les poumons. Myambutol ne doit être pris que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour traiter la maladie dont vous souffrez actuellement.

L'antibiotique contenu dans Myambutol n'est pas actif sur tous les micro-organismes responsables des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre chef pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand Myambutol ne doit-il pas être pris?

Myambutol ne doit pas être pris:

- en cas de lésion du nerf optique et de maladies oculaires préexistantes;
- si vous êtes hypersensible (allergique) à un des composants du médicament (principe actif ou excipient). Une hypersensibilité se traduit p.ex. par un asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses ou des éruptions cutanées.
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de l'éthambutol.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Myambutol?

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées dans le cadre d'un traitement par Myambutol.

Arrêtez de prendre Myambutol et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique «Quels effets secondaires Myambutol peut-il provoquer ?».

Afin de détecter le plus tôt possible d'éventuels troubles de la vision, le médecin traitant (ou l'ophtalmologue informé du traitement par Myambutol que vous suivez) procédera toutes les 4 semaines à un contrôle de votre vision des couleurs, de votre champ visuel et de votre acuité visuelle.

Les patients souffrant d'insuffisance rénale se soumettront à cet examen oculaire à un rythme hebdomadaire. Ces mesures de précaution visent à détecter d'éventuels troubles visuels avant qu'ils ne deviennent irréversibles. Dès leur apparition, le médecin traitant arrêtera le traitement afin que ces troubles puissent régresser.



Dans quelques cas où les troubles de la vision ont été détectés avec un an de retard, des lésions irréversibles ont été rapportées. L'expérience chez l'enfant de moins de 13 ans est limitée. La réalisation d'exams oculaires de manière régulière doit être assurée, principalement chez les enfants en bas âge pour lesquels des exams objectifs s'obtiennent difficilement.

Comme pour d'autres médicaments puissants, une surveillance de la fonction rénale, des valeurs hépatiques et de la formule sanguine avant et pendant le traitement s'impose. Une diminution de l'élimination des urates comme par ex. l'acide urique peut éventuellement déclencher une crise de goutte aiguë.

Les antiacides gastriques affaiblissent l'efficacité de Myambutol. C'est pourquoi la prise de Myambutol aura lieu au moins 1 heure avant celle d'un médicament contre l'hyperacidité gastrique.

Si vous prenez un contraceptif (pilule), tenez compte du fait que son efficacité peut être diminuée pendant le traitement par Myambutol. C'est pourquoi votre médecin ou votre pharmacien vous recommandera éventuellement d'autres mesures contraceptives.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez simultanément des médicaments neurotoxiques (p.ex. disulfirame).

Myambutol peut diminuer l'acuité visuelle, la vision des couleurs et causer des effets secondaires possibles comme des troubles d'orientation et des vertiges. C'est pourquoi l'aptitude à la conduite ou à l'utilisation d'outils ou de machines peut être entravée.

Réaction paradoxale

Myambutol est susceptible de déclencher des réactions paradoxales qui se manifestent par une aggravation des symptômes ou une réapparition de la tuberculose entre 2 semaines voire jusqu'à 18 mois après le début du traitement avec Myambutol. Si vous observez des symptômes, tels que toux, essoufflement, fièvre, ganglions lymphatiques enflés, fatigue, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou faiblesse, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 4 mg de sorbitol par comprimés pelliculés de 100 mg, et contient 16 mg de sorbitol par comprimés pelliculés de 400 mg.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Myambutol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ou les mères allaitant leur bébé ne doivent pas prendre ce médicament.

Comment utiliser Myambutol?

Myambutol doit être utilisé uniquement en association à d'autres médicaments destinés au traitement de la tuberculose (tuberculostatiques).

Myambutol se prend le matin en une seule dose quotidienne, p.ex. pendant le petit déjeuner. Il est important de prendre Myambutol tous les jours sans discontinuité si l'on veut garantir l'efficacité du traitement et éviter des effets indésirables prononcés.

Il revient à votre médecin de fixer la posologie en fonction du stade de la maladie. En règle générale, elle ne dépasse pas 25 mg d'éthambutol par kg de poids corporel.

En cas d'insuffisance rénale, le médecin ajustera la posologie en conséquence.



En général, l'administration n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 13 ans.

Un traitement antibiotique doit être poursuivi aussi longtemps que le médecin le prescrit. La durée habituelle du traitement de la tuberculose est de plusieurs mois, ne pas interrompre le traitement sans avis médical. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant même que l'infection ne soit complètement guérie. C'est pourquoi il importe de continuer le traitement au-delà de la disparition des symptômes. Une durée d'utilisation trop courte ou un arrêt prématuré du traitement peuvent provoquer une recrudescence de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Myambutol peut-il provoquer?

La prise de Myambutol peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les troubles visuels (baisse de l'acuité visuelle, maladies des nerfs optiques, inflammations des nerfs optiques, limitation du champ visuel, perte de la vision des couleurs et cécité) sont les principaux effets secondaires observés avec l'éthambutol. Dépistés précocement, ces troubles visuels sont réversibles (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Myambutol?»). On a également rapporté des rougeurs, des éruptions de la peau, des démangeaisons, des douleurs articulaires, une fièvre, des nausées, des vomissements, un manque d'appétit, des douleurs abdominales, des vertiges, une confusion, des troubles de l'orientation, des hallucinations, des réactions allergiques rarement sévères et accompagnés par ex. par des difficultés de respiration et de vertiges, une goutte aiguë, des troubles de la formule sanguine, des lésions hépatiques avec parfois une issue létale ainsi que des névrites avec des «fourmillements», des sensations de brûlures ou de la faiblesse ou d'un engourdissement dans les mains et les pieds.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Arrêtez d'utiliser Myambutol et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux.

Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens- Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Très fréquents/fréquent (peut toucher 1 à 10 personnes ou plus sur 100) : Réaction paradoxale. Réapparition ou nouvelle apparition de symptômes de la tuberculose après une amélioration initiale en cours de traitement. Les symptômes peuvent comprendre fièvre, ganglions lymphatiques enflés, essoufflement, toux, mal de tête, perte d'appétit, perte de poids ou fatigue (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Myambutol ?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnées dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

La prise de Myambutol peut induire une intolérance à l'alcool.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.



Une fois le traitement terminé, veuillez rapporter ce qui vous reste de médicaments à la personne (médecin ou pharmacien) qui vous l'a remis pour qu'elle l'élimine de manière correcte.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Myambutol?

1 comprimé pelliculé de Myambutol contient:

Principes actifs

100 mg ou 400 mg de chlorhydrate d'éthambutol.

Excipients

Saccharose, acide stéarique, gélatine, sorbitol liquide (non cristallisable), stéarate de magnésium, pellicule: gomme-laques (uniquement dans le comprimé de 100 mg), hypromellose, dioxyde de titane, laurilsulfate de sodium, paraffine liquide légère, jaune de quinoléine (E 104), paraffine liquide.

Numéro d'autorisation

33153 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Myambutol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Myambutol 100 mg: emballages de 100 comprimés pelliculés.

Myambutol 400 mg: emballages de 100 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Labatec-Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

