

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Myambutol®

Labatec Pharma SA

Che cos'è Myambutol e quando si usa?

Il Myambutol è un farmaco anti-tubercolosi che contiene etambutolo cloridrato come principio attivo. È usato in combinazione con altri farmaci per il trattamento della tubercolosi.

Myambutol inibisce la moltiplicazione dei batteri responsabili della malattia. Il medicamento si diffonde in quasi tutto l'organismo, compresi i polmoni. Myambutol si può prendere solamente su prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico contenuto in Myambutol non è efficace contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo inappropriato oppure a dosi sbagliate può provocare delle complicazioni. Perciò non lo adoperi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone.

Quando non si può assumere Myambutol?

Non si può prendere Myambutol

- in presenza di lesioni del nervo ottico o di malattie preesistenti degli occhi;
- in caso di ipersensibilità (allergia) a un componente del medicamento (principio attivo o sostanze ausiliarie). Una ipersensibilità può manifestarsi p. es. con asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, gonfiore della pelle (p. es. orticaria) e delle mucose, o eruzioni cutanee;
- se ha sviluppato eruzione cutanea grave o esfoliazione della pelle, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto etambutolo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Myambutol?

In associazione al trattamento con Myambutol sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi alle suddette reazioni cutanee gravi, descritti nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Myambutol?», interrompa il trattamento con Myambutol e si rivolga immediatamente al medico.

Per individuare precocemente la possibile comparsa di disturbi della vista, il medico curante (o l'oculista informato del fatto che Lei prende Myambutol) effettuerà dei controlli oftalmologici a intervalli di 4 settimane, riguardanti la visione dei colori, il campo visivo e l'acuità visiva.

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta i controlli oftalmologici vanno fatti tutte le settimane. Questa misura precauzionale permette di individuare precocemente eventuali disturbi della vista, quando sono ancora allo stadio reversibile. Se sarà il caso, il medico curante le farà sospendere il medicamento affinché il disturbo della vista possa regredire e scomparire.

In pochi casi in cui il disturbo della vista è stato scoperto con un anno di ritardo sono state riportate lesioni irreversibili. L'esperienza in bambini al di sotto di 13 anni è limitata. La realizzazione di controlli oftalmologici regolari dev'essere garantita, specialmente nei bambini piccoli con i quali è difficile effettuare controlli oftalmologici obiettivamente.



Come nei altri medicinali con azione potente la funzione renale, i valori del fegato e il quadro ematologico devono essere controllati prima e durante il trattamento. Una eliminazione ridotta degli urati come p. es. acido urico può eventualmente condurre a una crisi acuta di gotte.

I medicinali contro l'iperacidità di stomaco (antiacidi) riducono l'effetto di Myambutol. Perciò Myambutol va preso almeno 1 ora prima di un antiacido.

Se prende un contraccettivo orale («pillola») tenga presente che la sua efficacia durante la terapia con Myambutol può diminuire. Il medico o il farmacista potranno consigliarle altri metodi contraccettivi.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo medicamento neurotossici (per es. disulfiram).

Myambutol può diminuire l'acuità visiva e la visione dei colori. Perciò può alterare la capacità di guidare o di utilizzare attrezzi o macchine.

Reazione paradossale

È probabile che Myambutol inneschi reazioni paradossali che si manifestano come peggioramento dei sintomi o recidiva della tubercolosi entro 2 settimane o anche fino a 18 mesi dopo l'inizio del trattamento con Myambutol. Se si osservano sintomi, come tosse, mancanza di respiro, febbre, ingrossamento dei linfonodi, affaticamento, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o debolezza, consultare immediatamente il medico.

Questo medicinale contiene saccarosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza a certi zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 4 mg di sorbitolo per 100 mg di compressa rivestita con film e contiene 16 mg di sorbitolo per 400 mg di compressa rivestita con film.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Myambutol durante la gravidanza o l'allattamento?

Le gestanti e le donne che allattano non devono prendere questo medicamento.

Come usare Myambutol?

Myambutol deve essere utilizzato solo in combinazione con altri medicinali per il trattamento della tubercolosi (tubercolostatici).

Myambutol si prende in un'unica dose quotidiana al mattino. Lo si può prendere a colazione. È importante prendere Myambutol tutti i giorni senza interruzione, perché altrimenti la sua efficacia non sarebbe garantita oppure potrebbero manifestarsi in maggior misura degli effetti indesiderati.

La posologia è stabilita dal medico dopo aver valutato lo stadio della malattia: di norma non è superiore a 25 mg di etambutolo per chilo di peso corporeo.

In caso di funzionalità renale insufficiente il medico adatterà opportunamente la posologia.

In generale, l'uso non è raccomandato nei bambini al disotto di 13 anni.

Quando si è iniziata una terapia con antibiotici bisogna continuarla per tutta la durata prescritta dal medico. La durata abituale del trattamento per la tubercolosi è di diversi mesi, non interrompere il trattamento senza consiglio medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Perciò il trattamento va continuato anche dopo la scomparsa dei sintomi. Se la terapia ha una durata insufficiente o se la si smette troppo presto la malattia può manifestarsi nuovamente.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Myambutol?

In seguito all'assunzione di Myambutol possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali più importanti del principio attivo etambutolo sono dei disturbi della vista (diminuzione della vista, malattie dei nervi ottici, infiammazioni dei nervi ottici, limitazione del campo visivo, cecità dei colori e cecità) che, se scoperti in tempo, sono reversibili (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Myambutol?»). Inoltre è stato riferito di arrossamenti, eruzioni cutanee, prurito, dolori alle articolazioni, febbre, nausea, vomito, mancanza d'appetito, dolori addominali, vertigini, stato confusionale, disturbi dell'orientamento, allucinazioni, raramente gravi reazioni allergiche con ad esempio difficoltà respiratorie e vertigini, sintomi acuti di gotta, disturbi del quadro ematologico, danni al fegato, a volte con esito letale, così come la neurite con «formicolio», sensazioni di bruciore o debolezza o intorpidimento nelle mani e nei piedi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Interrompa il trattamento con Myambutol e informi immediatamente il medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi.

Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco).

Molto comuni/comuni (può interessare da 1 a 10 persone o più su 100): reazione paradossale. Recidiva o ricomparsa dei sintomi della tubercolosi dopo un miglioramento iniziale durante il trattamento. I sintomi possono includere febbre, ingrossamento dei linfonodi, mancanza di respiro, tosse, mal di testa, perdita di appetito, perdita di peso o affaticamento (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Myambutol?»).

Se si notano effetti collaterali, si prega di informare il medico o il farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Quando si prende Myambutol può manifestarsi un'intolleranza all'alcool.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

A cura terminata porti il resto del medicamento a chi glielo aveva dispensato (medico, farmacista) affinché sia eliminato conformemente alle esigenze.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Myambutol?

1 compressa rivestita di Myambutol contiene:



Principi attivi

100 mg o 400 mg di cloridrato etambutolo.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, acido stearico, gelatina, sorbitolo liquido (non cristallizzabile), magnesio stearato, film: gommialacca (solo nella compressa da 100 mg), ipromellosa, biossido di titanio, sodio laurilsolfato, paraffina liquida leggera, giallo chinolina (E 104), paraffina liquida.

Numero dell'omologazione

33153 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Myambutol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Myambutol 100 mg: Confezioni da 100 compresse rivestite.

Myambutol 400 mg: Confezioni da 100 compresse rivestite (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Labatec-Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

