

## MYAMBUTOL 400 mg Filmtabletten

Ethambutol-Dihydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist MYAMBUTOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYAMBUTOL beachten?
3. Wie ist MYAMBUTOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYAMBUTOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist MYAMBUTOL und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Ethambutol-Dihydrochlorid.

Es ist bei Anfangsbehandlungen und bei Wiederholungsbehandlungen von Tuberkulose (eine Infektionskrankheit) anzuwenden.

Myambutol wirkt gegen Tuberkulose. Es darf nur eingenommen werden, wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYAMBUTOL beachten?**

**Myambutol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ethambutol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einem entzündeten Sehnerv leiden;
- wenn Sie Sehstörungen oder unerwünschte Auswirkungen auf das Sehvermögen nicht wahrnehmen können;
- wenn in Ihrer Familie Fälle Leberscher hereditärer Optikusneuropathie aufgetreten sind (eine genetisch bedingte Krankheit, die sich in einer allmählichen Verringerung des Sehvermögens bei jungen Menschen äußert);
- wenn Sie nach der Einnahme von Ethambutol jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Im Zweifelsfall ist es unerlässlich, die Meinung Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Myambutol einnehmen,

- wenn Ihre Sehschärfe abnimmt (Myambutol kann zu einer Verringerung der Sehschärfe führen; **brechen Sie die Behandlung in diesem Fall sofort ab**; nach Abklingen dieser Nebenwirkung kann die Behandlung auf Anraten des Arztes mit geringerer Dosierung wieder aufgenommen werden);

Zu Beginn der Behandlung ist eine Kontrolle der Augen ratsam. Auch während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrollen vorgenommen werden (rund ein Mal pro Monat).

- bei einer Nierenunterfunktion (damit Ihr Arzt die Dosis anpassen kann).

Während der Behandlung mit Myambutol müssen sowohl das Blutbild als auch die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.

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 Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Im Zweifelsfall sollten Sie die Meinung Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Kinder und Jugendliche**

**Bei Kindern unter 13 Jahren wird von Myambutol abgeraten.**

Bei der Gabe von Myambutol an Kinder ist höchste Vorsicht geboten.

### **Einnahme von Myambutol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Myambutol nur einnehmen, wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt werden. Arzneimittel gegen Magensäure, die Aluminiumhydroxid enthalten, verringern die Aufnahme von Ethambutol.

Wird Ethambutol in Kombination mit Isoniazid gegeben, ist die Bioverfügbarkeit (Freisetzung) von Rifampicin verringert.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Myambutol nur auf Anraten des Arztes eingenommen werden. Wenn während der Einnahme von Myambutol eine Schwangerschaft eintritt, sollten Sie die Behandlung nicht von sich aus, sondern nur auf Anraten des Arztes abbrechen.

Bei Neugeborenen von Müttern, die Ethambutol einnehmen, wurden Sehfehler beobachtet.

Wenn Sie stillen, darf Myambutol nur auf Anraten des Arztes eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Myambutol kann Ihre Sehschärfe und die Wahrnehmung von Farben verringern. Dies kann sich auf die Fahrtüchtigkeit oder auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

### **Myambutol enthält Sucrose und Sorbitol.**

Myambutol enthält 16 mg Sorbitol pro Tablette entsprechend 0,23 mg/kg/Tag.

Außerdem enthält es Sucrose. Bitte nehmen Sie Myambutol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit.

## **3. Wie ist MYAMBUTOL einzunehmen ?**

### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Myambutol darf nur verabreicht werden, wenn gleichzeitig ein anderes Arzneimittel gegen Tuberkulose gegeben wird. In der Regel wird die Behandlung bis zur vollständigen Heilung fortgesetzt.

- **Anfangsbehandlung und Prophylaxe:**

Nehmen Sie einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht.

- **Wiederholungsbehandlung:**

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose einnehmen, müssen Sie einmal täglich über die ersten 60 Behandlungstage 25 mg/kg Körpergewicht einnehmen. Anschließend nehmen Sie einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind mit ausreichend Wasser (z. B. ein Glas Wasser) vorzugsweise zu den Mahlzeiten (über den Mund) einzunehmen.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt informiert Sie darüber, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

### **Anwendung bei Kindern**

Bei Kindern unter 13 Jahren wird von Myambutol abgeraten.

### **Wenn Sie eine größere Menge Myambutol eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer übermäßigen Einnahme von Myambutol können folgende Symptome auftreten: Verlust des Zeit- und Raumgefühls, Verwirrung und gelegentlich Halluzinationen, Fieber, Schwindel, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Bauchschmerzen und Müdigkeit.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. **Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung mit Myambutol sofort ab und rufen Sie den ärztlichen Notdienst, da eine Magenspülung vorgenommen werden muss.**

Wenn Sie eine größere Menge von Myambutol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum 070/245.245.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myambutol vergessen haben**

Für Myambutol gilt dasselbe wie für alle anderen Arzneimittel auch: Eine regelmäßige Einnahme über den gesamten Behandlungszeitraum ist wichtig. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, sollten Sie die Behandlung so schnell wie möglich fortsetzen. Ändern Sie jedoch nicht die Menge oder die Anzahl der Einnahmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Myambutol abbrechen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung auf eigene Initiative abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Behandlung sofort ab**, wenn sich Ihre Sehschärfe verringert (siehe auch den Abschnitt „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

### **Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

- Leukopenie (Verringerung der Anzahl sensibilisierter weißer Blutkörper);

- Neutropenie (mehr oder weniger starke Verringerung der Anzahl neutrophiler weißer Blutkörper);
- Thrombozytopenie (Verringerung des Blutplättchen-Spiegels);
- Panzytopenie (Verringerung der Anzahl von roten und weißen Blutkörpern sowie von Blutplättchen);
- Agranulozytose (Verringerung oder Fehlen von bestimmten weißen Blutkörpern im Blut);
- allergische Reaktionen (darunter auch Schockzustände bis hin zum Tod);
- Manien, Halluzinationen, Psychosen;
- Schwindel, Störungen des Tastsinns (Parästhesie), Verringerung der Sinneswahrnehmungen;
- Entzündung des Sehnervs und Schmerzen am Sehnerv, Einschränkung des Gesichtsfelds, gestörte Farbwahrnehmung, blinde Flecken im Gesichtsfeld, angeborene Anomalien des Auges, Blindheit (gelegentlich nicht reversibel), toxische Makulopathie auf der neurosensorischen Netzhaut (Beeinträchtigung der Netzhaut);
- Übelkeit, Erbrechen;
- Erhöhung der Leberenzyme, Lebertoxizität (gelegentlich auch mit tödlichem Ausgang);
- 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);
- Gicht (erhöhter Harnsäurespiegel im Blut) und akute Nierenunterfunktion;
- Fieber, Störungen des Geschmacksinns.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist MYAMBUTOL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Myambutol enthält**

- Der Wirkstoff ist Ethambutol-Dihydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 400 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Sorbitol, Gelatine, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Natriumlaurylsulfat, Chinolingelb (E 104) und Flüssigparaffin.

### **Wie Myambutol aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel wird in einem braunen Glasfläschchen zur Verfügung gestellt. Ein Fläschchen enthält 100 Filmtabletten. Die gelben Filmtabletten sind teilbar.

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene – Italien

E-Mail: servizioclient@teofarma.it

*Hersteller*

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia – Italien

### **Zulassungsnummer**

Belgien:

BE077034

Luxemburg:

1997074081

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 08/2024**