

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

MYAMBUTOL 400 mg comprimés pelliculés

Dichlorhydrate d'Ethambutol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYAMBUTOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYAMBUTOL
3. Comment prendre MYAMBUTOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MYAMBUTOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MYAMBUTOL et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient une substance active, le dichlorhydrate d'Ethambutol. Il est indiqué dans le traitement initial et les reprises de traitement de la tuberculose (maladie infectieuse).

Myambutol lutte contre la tuberculose. Il ne peut être pris que lorsque vous prenez déjà un traitement par d'autres médicaments contre la tuberculose.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYAMBUTOL ?

Ne prenez jamais Myambutol

- Si vous êtes allergique à l'éthambutol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous avez une inflammation du nerf optique,
- Si vous ne pouvez pas vous apercevoir que vous avez des troubles visuels ou des effets visuels non souhaités,
- Si vous avez des antécédents familiaux de neuropathie optique héréditaire de Leber (maladie génétique qui se traduit par une diminution progressive de la vision chez les personnes jeunes),
- 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.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myambutol :

- Si votre acuité visuelle diminue (sensibilité de la vue). Myambutol peut entraîner une diminution de l'acuité visuelle. Dans ce cas, **arrêtez immédiatement le traitement**. Lorsque cet effet secondaire disparaît, le traitement peut être repris sur avis du médecin à doses plus faibles.

Un contrôle des yeux est conseillé au début du traitement, ainsi qu'un contrôle régulier pendant le traitement (environ 1 fois par mois).

- Si vos reins ne fonctionnent pas suffisamment pour qu'il puisse adapter la dose.

Pendant le traitement avec Myambutol, la formule sanguine et aussi les fonctions hépatiques (du foie) et rénales (des reins) doivent être contrôlées d'une façon régulière.

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 4.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Myambutol n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 13 ans.

La plus grande prudence est de rigueur lorsque l'on veut administrer du Myambutol à des enfants.

Autres médicaments et Myambutol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous ne pouvez prendre Myambutol que si vous prenez déjà un traitement par d'autres médicaments contre la tuberculose. Les médicaments contre l'acidité gastrique contenant de l'hydroxyde d'aluminium réduisent l'absorption de l'éthambutol.

L'éthambutol en association avec l'isoniazide réduit la biodisponibilité (libération) de la rifampicine.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, Myambutol ne peut être utilisé que sur avis du médecin. Si une grossesse survient pendant la prise de Myambutol, vous ne devez pas interrompre le traitement de vous-même, mais seulement sur avis du médecin.

Des défauts visuels ont été décrits chez les nouveau-nés de femmes qui prenaient de l'éthambutol.

Si vous allaitez, Myambutol ne peut être utilisé que sur avis du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Myambutol peut diminuer l'acuité visuelle (vision) et la perception des couleurs. Cela peut avoir influence sur la capacité de conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Myambutol contient du saccharose et du sorbitol.

Myambutol contient 16 mg de sorbitol par comprimé équivalent à 0,23 mg/kg/jour.

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

3. Comment prendre MYAMBUTOL ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Myambutol ne peut être administré que lorsque l'on donne en même temps un autre médicament contre la tuberculose. En général le traitement se poursuit jusqu'à ce que l'on obtienne une guérison complète.

- **Traitement initial et prophylaxie :**

Prenez 15 mg/kg de poids corporel, 1 seule fois par jour.

- **Répétition du traitement** :

Si vous prenez déjà d'autres médicaments pour traiter la tuberculose, prenez 25 mg/kg de poids corporel 1 seule fois par jour pendant les 60 premiers jours de traitement. Ensuite prenez, 15 mg/kg de poids corporel, 1 seule fois par jour.

Mode d'administration

Prenez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau (par exemple : un verre d'eau) de préférence pendant les repas (voie orale).

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ce médicament.

Utilisation chez les enfants

Myambutol n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 13 ans.

Si vous avez pris plus de Myambutol que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de Myambutol, les symptômes qui peuvent survenir sont : une perte de la notion de temps et d'espace, confusion et parfois hallucinations, fièvre, vertiges, mal de tête, anorexie, nausée, vomissement, troubles gastro-intestinaux, mal au ventre et fatigue.

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Dans ce cas, **arrêtez immédiatement le traitement avec Myambutol et appelez un service médical d'urgence car un lavage gastrique (de l'estomac) devra être pratiqué.**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Myambutol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Myambutol

Comme avec tous les médicaments, il est important de prendre Myambutol régulièrement pendant tout le traitement. En cas d'oubli d'une dose, reprenez le traitement dès que possible, mais sans changer ni la quantité ni le nombre des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Myambutol

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'arrêter ce traitement par vous-même.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement le traitement si votre acuité visuelle diminue (voir aussi la rubrique « Avertissements et précautions »).

Ont été également rapportés :

- Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs sensibilisés).
- Neutropénie (diminution plus ou moins considérable du nombre de leucocytes neutrophiles).
- Thrombocytopénie (diminution du taux de plaquettes sanguines).
- Pancytopénie (diminution du nombre de globules rouges et blancs et des plaquettes du sang).
- Agranulocytose (diminution ou disparition de certains globules blancs du sang).
- Réactions allergiques (parmi lesquelles choc jusqu'à la mort).
- Manie, hallucinations, psychose.
- Vertiges, troubles de la sensibilité (paresthésies), diminution de la sensibilité.

- Inflammation et douleur au nerf optique, réduction du champ visuel, troubles de la perception des couleurs, tache aveugle dans le champ visuel, anomalies congénitales de l'œil, cécité (parfois irréversible), toxicité maculaire au niveau de la rétine neurosensorielle (atteinte de la rétine de l'œil).
- Nausées, vomissements.
- Augmentation des enzymes du foie, toxicité hépatique (parfois avec une issue fatale).
- 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).
- Goutte (augmentation de l'acide urique dans le sang), et insuffisance rénale aigue.
- Fièvre, troubles du goût.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MYAMBUTOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Myambutol

- La substance active est le dichlorhydrate d'éthambutol. Un comprimé pelliculé en contient 400 mg.
- Les autres composants sont : saccharose, sorbitol, gélatine, stéarate de magnésium, acide stéarique, hypromellose, dioxyde de titane (E171), laurilsulfate de sodium, jaune de quinoléine (E104), paraffine liquide.

Aspect de Myambutol et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d’un flacon en verre brun. Un flacon contient 100 comprimés pelliculés sécables et de couleur jaune.

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene – Italie

Fabricant

Teofarma Srl

Viale Certosa 8/A

27100 Pavia – Italie

Numéro de l’Autorisation de mise sur le marché

Belgique :

BE077034

Luxembourg :

1997074081

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2024