

MYAMBUTOL 400 mg filmomhulde tabletten

Ethambutol dihydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MYAMBUTOL en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MYAMBUTOL en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?

Dit geneesmiddel bevat een actieve stof, ethambutol dihydrochloride.

Het wordt geïndiceerd voor de initiële behandeling en de daaropvolgende behandelingen van tuberculose (een infectieziekte).

Myambutol bestrijdt tuberculose. Het mag alleen worden gebruikt als u al een behandeling met andere geneesmiddelen tegen tuberculose volgt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ontsteking van de oogzenuw hebt,
- Als u niet zelf kunt waarnemen of u problemen met het zicht of last van ongewenste visuele effecten hebt,
- Als er in uw familie een voorgeschiedenis bestaat van de erfelijke oogzenuwaandoening ziekte van Leber (een genetische aandoening die zich vertaalt in progressief gezichtsverlies bij jonge mensen).

Bij twijfel moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt :

- Als uw gezichtsscherpte vermindert (gevoeligheid van het zicht). Myambutol kan een vermindering van de gezichtsscherpte veroorzaken. In dat geval **moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling**. Bij het verdwijnen van deze bijwerking kan de behandeling op advies van uw arts met geringere hoeveelheden hervat worden.

Een controle van beide ogen aan het begin van de behandeling is aanbevolen, plus een regelmatige controle tijdens de behandeling (ongeveer 1 x per maand).

- Als uw nierwerking ontoereikend is, zodat uw arts de dosering aan kan passen.

Tijdens de behandeling met Myambutol moeten het bloedbeeld en de functie van lever en nieren regelmatig gecontroleerd worden.

Bij twijfel vraagt u advies aan uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Myambutol wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 13 jaar.

De toediening van Myambutol aan kinderen moet met uiterste voorzichtigheid gebeuren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Myambutol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Myambutol mag alleen worden gebruikt als u al een behandeling met andere geneesmiddelen tegen tuberculose volgt. Geneesmiddelen tegen maagzuur die aluminiumhydroxide bevatten verminderen de absorptie van ethambutol.

Ethambutol in combinatie met isoniazide verlaagt de biologische beschikbaarheid (vrijgave) van rifampicine.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent, mag Myambutol alleen worden gebruikt op advies van uw arts. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Myambutol, mag u niet zelf stoppen met de behandeling, maar alleen op advies van uw arts.

Oogafwijkingen zijn gerapporteerd geweest bij pasgeborenen van moeders die ethambutol innamen.

Als u borstvoeding geeft, mag Myambutol alleen worden gebruikt op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Myambutol kan de gezichtsscherpte verminderen en de perceptie van kleuren beïnvloeden. Dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid en de bediening van machines.

Myambutol bevat sucrose en sorbitol.

Myambutol bevat 16 mg sorbitol per tablet, overeenkomend met 0,23 mg/kg/dag.

Het bevat eveneens sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dosering

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Myambutol mag alleen worden gebruikt als u al een behandeling met andere geneesmiddelen tegen tuberculose volgt. In het algemeen wordt de behandeling voortgezet tot aan een volledige genezing.

- **Aanvangsbehandeling profylaxe:**

Neem 15 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

- **Herhalen van de behandeling:**

Als u al andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van tuberculose, neemt u 25 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, gedurende de eerste 60 dagen van de behandeling. Neem vervolgens 15 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags.

Wijze van toediening

Neem de tabletten met voldoende water (bijvoorbeeld een glas water), bij voorkeur tijdens de maaltijd (oraal gebruik).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Myambutol wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 13 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u teveel Myambutol hebt ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van besef voor tijd en ruimte, verwardheid en mogelijk hallucinaties, koorts, duizeligheid, hoofdpijn, verlies van eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, maag- en darmstoornissen, buikpijn en vermoeidheid.

Er bestaat geen specifiek antidotum. In dit geval **stopt u onmiddellijk met de behandeling met Myambutol en belt u de medische spoeddienst omdat er een maagspoeling moet worden uitgevoerd.**

Wanneer u teveel van Myambutol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Zoals bij alle geneesmiddelen is het belangrijk Myambutol tijdens de volledige behandeling regelmatig in te nemen. Indien u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u de behandeling zo spoedig mogelijk verderzetten, maar zonder het aantal innames of de hoeveelheid per inname te veranderen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u zelf met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met de behandeling als uw gezichtsscherpte vermindert (zie ook het punt 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Zijn ook gerapporteerd:

- Leukopenie (vermindering van het aantal gesensibiliseerde witte bloedcellen),
- Neutropenie (minder of meer omvangrijke vermindering van neutrofiele leukocyten),
- Thrombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes)
- Pancytopenie (vermindering van het aantal rode/witte bloedcellen en bloedplaatjes),
- Agranulocytose (vermindering of het ontbreken van bepaalde witte bloedcellen),
- Allergische reacties (waaronder shock en fatale afloop),
- Manie, hallucinaties, psychose,
- Duizeligheid, stoornissen in de gevoelswaarneming (paresthesieën), verminderde gevoelsgevoelenswaardigheden,
- Ontsteking en pijn aan de oogzenuw, beperking van het gezichtsveld, kleurenzinstoornissen, blinde vlek in het gezichtsveld, aangeboren oogafwijkingen, blindheid (soms onomkeerbaar), toxische maculopathie ter hoogte van de neurosensoriële retina (aandoening van het oognetvlies),
- Misselijkheid, braken,
- Verhoging van leverenzymen, levertoxiciteit (soms met fatale afloop),

- Huiduitslag, jeuk, syndroom van Stevens-Johnson (ziektebeeld met roodheid van de huid, koorts, ontsteking van het hoornvlies), ernstig blaasvormig polymorf erytheem, ernstige reactie van de huid gekarakteriseerd door loskomen van de epidermis,
- Jicht (verhoging van urinezuur in het bloed) en acute nierinsufficiëntie,
- Koorts, smaakproblemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ethambutol dihydrochloride. Een filmomhulde tablet bevat 400 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sucrose, sorbitol, gelatine, magnesiumstearaat, stearinezuur, hypromellose, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, chinolinegeel (E104), vloeibare paraffine.

Hoe ziet Myambutol eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verpakt in een bruine, glazen fles. Een fles bevat 100 filmomhulde, deelbare, gele tabletten.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene – Italië

Email: servizioclient@teofarma.it

Fabrikant

Teofarma Srl
Viale Certosa 8/A
27100 Pavia – Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE077034

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2024