

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MİAMBUTOL 500 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Etambutol HCL 500.000 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz bir yüzü çentikli yuvarlak tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Miambutol Pulmoner tüberküloz tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Miambutol Tüberküloz tedavisinde tek başına kullanılmamalı, mutlaka diğer antitüberküloz ilaçlarla kombine kullanılmalıdır. Günlük dozun tamamı bir kerede alınmalıdır. Absorbsiyonu gıdalarla birlikte alındığında pek etkilenmediğinden tok karnına kullanılabilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kez tüberküloz tedavisi yapılan hastalar :

15 mg/kg/gün, tek doz.

Daha önce tüberküloz tedavisi yapılan hastalar :

25 mg/kg/gün, tek doz. 60 gün sonra doz 15 mg/kg/gün 'e düşürülerek tedaviye devam edilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Miambutol, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Önerilen doz artış aralığı aşağıdaki gibidir:

Kreatinin klerens (ml/dak.)	Doz
< 30	Etambutol plazma düzeyleri izlenerek her 48 saatte bir 15 – 20 mg

Alternatif olarak dozlar aşağıdaki şemaya göre azaltılabilir:

Kreatinin klerens (ml/dak.)	Doz
20 – 50	normal
10 – 20	7.5 – 15 mg/kg/gün
< 10	5 – 7.5 mg/kg/gün

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

13 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yukarıdaki dozlar kullanılır. Ancak böbrek fonksiyonları azalmış olan hastalarda, kandaki etambutol düzeyleri saptanarak doz ayarının yapılması gerekebilir.

Yüksek serum düzeylerine bağlı olarak maksimum etkiyi elde etmek için ilaç uygulaması günde bir defa yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Miambutol'e aşırı duyarlılığı olanlarda, görme bozukluğu ve optik nöritli hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Miambutol'ün itrah yolu böbreklerle olduğundan, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalı ve ilacın serum konsantrasyonu saptanarak doz ayarlanmalıdır. Miambutol, görme bozukluklarına (örn. katarakt, gözde tekrarlayan enflamasyon durumları, optik nörit ve diyabetik retinopati)) neden olabileceğinden hastaların komple göz muayenesi (oftalmaskopi, perimetri, renk testi gibi) yapılmalıdır. Özellikle görme bozukluğu olan hastalarda çok

dikkatli kullanılmalı ve periyodik olarak göz muayeneleri tekrarlanmalıdır. Optik nörit bulguları saptanan hastalarda ilaç hemen kesilmelidir. Uzun süreli tedavilerde periyodik olarak renal, hepatik ve hematopoetik sistem kontrolleri yapılmalıdır.

Kalıcı körlük bildirilmiştir.

Miambutol alınmasını takiben 4 saat içinde alüminyum hidroksit içeren antiasitlerin kullanılmasından kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alüminyum tuzları ile birlikte alınması, absorpsiyonunu azaltabileceğinden, ilacın etkinliği azalabilir. Bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Etambutol ve etionamid'in birlikte kullanılması, yan etkilerin (gastrointestinal distrez, baş ağrısı, konfüzyon, nörit ve hepatotoksisite) artışı ile sonuçlanabilir. Disülfiram ile birlikte kullanılması göz toksisite riskini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrolü üzerine etkisi bilinmemektedir.

Potansiyel yararları fetus üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Miambutol, anne üzerine olan potansiyel yararları fetus üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça gebe kadınlarda ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Teratojenik etkisi saptanmamıştır. Buna rağmen muhtemel yarar ve zararları göz önünde tutularak, ancak çok gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süte geçer. Bu nedenle bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Etambutol tedavisi sırasında görme zayıflığı olan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Trombositopeni, lökopeni, nötropeni, eozinofili

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Hipersensitivite, anafilaktoid reaksiyonlar

Metabolik ve beslenme bozuklukları

Çok yaygın: Hiperürisemi

Bilinmiyor: Gut

Psikiyatrik bozukluklar

Bilinmiyor: Mental konfüzyon halusinasyonlar, dezoriyantasyon, mani

Sinir sistemi ve psikiyatrik bozukluklar

Bilinmiyor: Periferik nörit, halsizlik, ekstremitte parastezisi, baş ağrısı, baş dönmesi

Göz bozuklukları

Yaygın: Optik nörit

Bilinmiyor: Körlük ve/veya görme bozukluğu.

Doz ve tedavi süresine bağlı olarak, optik nörit gelişebilir ve görme keskinliğinde azalma, bulanık görme, renk körlüğü gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu etki genellikle ilacın kesilmesiyle düzelir. Nadiren düzelme 1 yıl veya daha uzun zaman alabilir, bazen de kalıcı olabilir. Düzelme olduktan sonra hasta yeniden ilaca başlayabilir ve görme bozukluğu tekrarlanmaz. Görme keskinliğindeki bozukluk tek taraflı veya iki taraflı olabilir. Hastalara tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında periyodik göz muayeneleri yapılmalı, bu

muayeneler 15 mg/kg/gün dozundan yüksek dozlarda tedavi görenlerde ayda bir kez tekrarlanmalıdır.

Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar

Bilinmiyor: Pnömoni, eozinofilili ya da eozinofilisiz pulmoner infiltratlar

Gastrointestinal bozukluklar

Bilinmiyor: İştahsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, anoreksi, diyare

Karaciğer ve safra kesesi bozuklukları

Bilinmiyor: Etambutol dahil çoklu ilaç anti-tüberküloz tedavisi alan hastalarda hepatit, sarılık, anormal karaciğer fonksiyon test değerleri ve karaciğer yetmezliği bildirilmiştir. Hepatit semptomları gelişen ya da tedavi sırasında genellikle rahatsız hisseden hastalarda karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Bilinmiyor: Kızarıklık, prurit, ürtiker, fotosensitif likenoid erapsiyon, dermatit, Stevena Johnson sendromu, epidermal nekroz.

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Bilinmiyor: İnterstisyel nefrit

Diğer :

Bilinmiyor: Malazi, eklem ağrısı, ateş

Etambutol diğer antitüberküloz ilaçlar ile birlikte kullanıldığından bu belirtilerin diğer ilaçlara bağlı olabileceği de unutulmamalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz için önerilen spesifik bir tedavi yoktur. Gastrik lavaj ve zorlu diürez uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Antimikobakteriyel

ATC kodu : J04AK02

Etambutol, M.Tuberculosis de dahil olmak üzere Mycobacterium türleri üzerine etkili olan bir oral kemoterapötik ajandır. Mikobakterilerin bir veya daha fazla metabolitlerini inhibe ederek, hücre metabolizmasını bozar, çoğalmalarını durdurur ve bakteri hücrelerinin ölümüne neden olur.

Etambutol ile diğer antitüberküloz ilaçlar arasında çapraz rezistans yoktur. Etambutol, tüberküloz tedavisinde tek başına kullanıldığında rezistans gelişebileceğinden, diğer antitüberküloz ajanlar ile birlikte kullanılmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral dozun yaklaşık % 80'i absorbe olur. 25 mg/kg tek bir oral dozu takiben 2-4 saat sonra serumda 2-5 µg/ml'lik bir pik düzeyi elde edilir. 24 saat sonra serum seviyesi tespit edilemeyecek düzeylere düşer.

Dağılım:

Etambutol akciğer, böbrek,eritrosit gibi birçok dokuya dağılır. Meninks inflamasyonu varsa serebrospinal sıvıya da geçer. Plasenta bariyerini geçtiği ve anne sütüyle itrah edildiği bildirilmiştir.

Biyotransformasyon:

Kısmen de karaciğerde metabolize olur. Ana metabolizma yolu, ilk alkol oksidasyonu, ile başlar, arada aldehidik sonra dikarboksilik aside dönüşüm takip ederek gerçekleşir. İnaktif aldehit ve karboksilik asit metabolitleri oluşur.

Atılım:

Alınan dozun yaklaşık % 50'si 24 saat içinde değişmeden idrar ile itrah edilir. % 7-15'i inaktif aldehit ve karboksilik asit metabolitleri şekilde idrarla itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri :

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Nişasta

Jelatin

Magnezyum stearat

Talk

Koloidal silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beher tablette 500 mg Etambutol HCl ihtiva eden 50 ve 500 tabletlik amber renkli cam şişelerde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Gazi Cd. 64-66 Bağlarbaşı
Üsküdar/İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

214/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.01.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-