

Indlægsseddel: Information til brugeren

Myambutol® 400 mg tabletter

Ethambutolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Myambutol.
3. Sådan skal du tage Myambutol.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Myambutol er et antibiotikum, der virker bakteriehæmmende på mykobakterier.
- Myambutol anvendes til behandling af tuberkulose i kombination med mindst et andet tuberkulosemiddel for at undgå resistensudvikling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Myambutol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Myambutol

- hvis du er allergisk over for ethambutolhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myambutol (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft betændelse i synsnerven.
- hvis du tidligere har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget ethambutol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apoteketspersonalet, før du tager Myambutol

- hvis du har grå stær (uklart syn), tilbagevendende betændelse i øjnene, lidelser i synsnerven. Det kan vise sig som tågesyn, blinde pletter og besvær med at skelne farver.
- hvis du har forandringer i nethinden på grund af diabetes.
- hvis du har et stort forbrug af alkohol.
- hvis du ryger.

Kontakt læge eller skadestue, hvis du under behandlingen med Myambutol får:

- sløret eller uskarpt syn på enten det ene øje eller begge øjne eller andre subjektive øjensymptomer. Tal med lægen om behandlingen evt. skal afbrydes.
- gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren, også med dødeligt forløb.

Vær opmærksom på følgende:

- Behandling af personer, som er ude af stand til at forstå eller fortælle om synsforstyrrelser bør undgås, med mindre der er tale om resistens mod isoniazid og rifampicin. Tal med lægen.
- Myambutol kan have negativ indvirkning på synet.
- Inden du starter med at tage Myambutol, og så længe du tager Myambutol, vil din læge normalt foretage øjenundersøgelser (oftalmoskopi, fingerperimetri og test af evnen til at skelne farver) og blodprøver.
- Ved anvendelse af briller inden behandlingsstart, er det vigtigt, at disse briller anvendes ved kontrol af synsskarpheden. Evt. bygningsfejl kan forværres eller ændres under behandlingen.
- Du kan få akutte anfald af urinsur gigt (podagra).
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Myambutol. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du får Myambutol, skal du have undersøgt blod herunder leverfunktion og urin herunder nyrefunktion regelmæssigt.

- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med Myambutol. Stop med at tage Myambutol, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Myambutol

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- Sure opstød (aluminiumhydroxidholdige lægemidler).
- Astma (theophyllin).
- Urinsyreigt.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Myambutol sammen med mad og drikke

Du kan tage Myambutol i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du bør ikke tage Myambutol, hvis du er gravid, da stoffet kan skade fostret. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke tage Myambutol, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Myambutol kan give bivirkninger (nedsat syn og nedsat farvesyn), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Myambutol indeholder saccharose og sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 22,9 mg sorbitol i hver tablet.

3. Sådan skal du tage Myambutol

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den anbefalede dosis er

Voksne:

15-25 mg/kg legemsvægt/døgn én gang dagligt.

Eks. En person på 80 kg skal have 1200-2000 mg (3-5 tabletter) én gang dagligt.

Brug til børn:

Børn over 13 år:

Dosis afhænger af barnets vægt.

15 mg/kg legemsvægt/døgn én gang dagligt.

Børn under 13 år:

Bør ikke anvendes til børn under 13 år. Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Myambutol

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Myambutol, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- Hovedpine, svimmelhed, forvirring, hallucinationer, feber, kvalme, opkastning, appetitløshed, mavesmerter.

Hvis du har glemt at tage Myambutol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Myambutol

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Myambutol er stoppet.

4. Bivirkninger

Myambutol kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Myambutol, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af de følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-hævede, målskive-lignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven (dosisafhængig, og forsvinder gerne ved behandlingsophør). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Medfødte misdannelser i øjnene, blindhed og sygdomme i synsnerven.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren, kan have dødeligt forløb. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Irritationshoste, åndenød ved anstrengelse, trykkende smerter i brystkassen, som følge af lungeinfiltrater. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget mængde af urinsyre i blodet.
- Nedsat synsskarphed, synsfeltdefekt, farveblindhed, sorte pletter i synsfeltet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni/neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring, desorientering.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Feber.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, appetitløshed, sure opstød / halsbrand.
- Hudkløe.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Urinsyregigt i storetåen (podagra), der kan give akutte ledsmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat følelse ved berøring.
- Ledsmerter.
- Udslæt.

Nedsat synsskarphed og nedsat farvesyn afhænger af dosis (ses ved dosis på 15 mg/kg legemsvægt) og behandlingens varighed, og forsvinder oftest, hvis du ophører med at tage Myambutol med det samme. Blivende blindhed er dog set. Tal med lægen.

Myambutol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige

bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Myambutol utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Myambutol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved højest 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myambutol indeholder:

Aktivt stof:

Ethambutolhydrochlorid 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, magnesiumstearat, saccharose, ikke-krystalliserende sorbitol 70 %, stearinsyre, Opadry OY GM 27600 Grey (polydextrose, hydroxypropylmethylcellulose, titandioxid E 171, makrogol, sort jernoxid E 172, gul jernoxid E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er grå, runde og flade uden mærkning.

Myambutol fås i:

Myambutol 400 mg i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2024.

1000097744-001-04