

## ETAMBUTOL HIDROCLORURO 50mg/ml JARABE

### FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

ETAMBUTOL HIDROCLORURO	5000mg
AGUA PURIFICADA	30ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

### INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

#### INDICACIONES

Tratamiento de primera línea de la tuberculosis en asociación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida. En niños, tratamiento de la tuberculosis pulmonar o extrapulmonar primaria y retratamiento.

#### POSOLOGÍA

Adultos: 25 mg/kg al día durante dos meses como máximo, seguidos, en caso necesario, de 15 mg/kg al día; o 40 mg/kg tres veces por semana.

Niños mayores de 3 meses: La dosis habitual es de 20 mg/kg (15-25 mg/kg) al día. La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis, tales como meningitis tuberculosa. La dosis máxima diaria no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Dosis máxima recomendada: 2,5 g al día.

Las dosis deben calcularse siempre cuidadosamente en función del peso para evitar la toxicidad, reduciéndolas en los pacientes con insuficiencia renal.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

### SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Cuando no haya pruebas de resistencia primaria, se utilizará la pauta de seis meses a base de isoniazida, rifampicina y pirazinamida. Si se necesita un cuarto fármaco durante la fase

inicial, se preferirá el etambutol a la estreptomicina.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**USO EN NIÑO:**

Ver indicaciones y posología.

**EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

**OTRAS:**

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad conocida.
- Neuritis óptica preexistente de cualquier etiología.
- Incapacidad (por ejemplo, debida a la corta edad) de advertir trastornos visuales sintomáticos.
- Aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/minuto.

### **PRECAUCIONES:**

Hay que recomendar a los pacientes que suspendan inmediatamente el tratamiento y acudan al médico si observan trastornos de la visión o de la percepción del color. Los pacientes demasiado jóvenes o incapaces por otros motivos de comprender esta recomendación no deben recibir etambutol.

Se recomienda monitorizar la visión (oftalmoscopia, campimetría por confrontación y valoración de la discriminación de colores). Antes y durante el tratamiento (especialmente en pacientes con patología ocular previa). En menores de 6 años una alternativa para la valoración de la función visual es la realización de potenciales evocados. En cualquier caso en niños menores de 5-6 años se recomienda evitar su uso en caso de otras alternativas. Siempre que sea posible se evaluará la función renal antes del tratamiento.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES:**

Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio pueden disminuir la absorción del etambutol, por lo que se recomienda no administrarlos en las 4 horas siguientes a la toma de etambutol.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La neuritis óptica dependiente de la dosis puede fácilmente deteriorar la agudeza visual y la visión de los colores. Las primeras alteraciones suelen ser reversibles, pero puede aparecer ceguera si el tratamiento no se suspende inmediatamente.

A veces se presentan signos de neuritis periférica en las piernas.

Para la mayor parte de los efectos adversos la frecuencia no está establecida:  
Reacciones de hipersensibilidad: fiebre, eritema, urticaria, artralgias, reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor abdominal.

Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, colestasis.

Trastornos neurológicos: cefalea, mareos, desorientación, neuropatía periférica.

Trastornos oculares: neuritis óptica retrobulbar (disminución de la agudeza visual, ceguera para los colores rojo/verde, escotoma central, dolor ocular).

Trastornos metabólicos: hiperuricemia.

Trastornos dermatológicos: dermatitis, prurito, eritema multiforme.

Trastornos hematológicos: trombopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.

Otros: infiltrados pulmonares (con o sin eosinofilia).

### **CONSERVACION:**

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

24/09/2017