Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EMB-Fatol 400 mg plėvele dengtos tabletės

Etambutolio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EMB-Fatol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EMB-Fatol

3. Kaip vartoti EMB-Fatol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EMB-Fatol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EMB-Fatol ir kam jis vartojamas

EMB-Fatol 400 mg plėvele dengtos tabletės yra vaistas tuberkuliozei gydyti.

EMB-Fatol skirtas suaugusiųjų, paauglių ir vyresnių nei 6 metų vaikų gydymui.

Visų stadijų ir formų tuberkuliozės, sukeltos etambutoliui jautrių tuberkuliozės arba atipinių mikobakterijų, gydymas, derinant su kitais vaistais nuo tuberkuliozės.

2. Kas žinotina prieš vartojant EMB-Fatol

EMB-Fatol vartoti negalima:

* jeigu yra alergija etambutoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra regos nervo pakenkimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu yra kitoks regos sutrikimas (pvz., diabetinė retinopatija);
* jeigu Jūsų akys pažeistos ir negalima atlikti regėjimo aštrumo tyrimo;
* jaunesniems nei 6 metų vaikams ir pacientams, kuriems dėl kitų priežasčių negalima atlikti regėjimo aštrumo tyrimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EMB-Fatol.

* Svarbiausias etambutolio šalutinis poveikis yra regos nervo pakenkimas (žr. 4 skyrių), kuris pasireiškia spalviniu aklumu (raudonos-žalios aklumas), susilpnėjusiu regėjimu, centrine skotoma (akies regėjimo lauko formos sutrikimas) arba periferinio akipločio ploto sumažėjimu. Prieš pradedant gydymą ir kas 4 savaites gydymo metu okulistas turi atlikti tyrimus (regėjimo aštrumo tyrimą), o pacientams su inkstų funkcijos nepakankamumu šis tyrimas turi būti atliekamas dar dažniau. Pacientus reikia įspėti apie regėjimo sutrikimo pavojų, įtikinti, kad būtina rūpintis regėjimu, pvz., skaitant laikraštį ir pan. ir, pasireiškus regėjimo pokyčiams, pranešti gydytojui. Siekiant išvengti negįžtamo pažeidimo, tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti EMB-Fatol vartojimą.
* Jeigu Jums sutrikusi inkstų funkcija reikia sumažinti dozę (žr. 3 skyrių). Esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui (glomerulų filtracijos greitis mažesnis nei 15 ml/min), reikia koreguoti dozę atsižvelgiant į etambutolio koncentraciją kraujo plazmoje (žr. 3 skyrių);
* vaistas turi būti atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems hiperurikemija (šlapimo rūgšties padaugėjimas kraujyje) ir (arba) podagra.

Kiti vaistai ir EMB-Fatol

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Vaistai mažinantys EMB-Fatol veiksmingumą*

Aliuminio hidroksidas ir jam panašus rūgštingumą mažinantys vaistai pavėlina ir (arba) sumažina EMB-Fatol absorbciją (pasisavinimą).

*Kitokia sąveika*

Lėtiniu alkoholizmu sergantiems pacientams, vartojantiems disulfiramo, gali padidėti regėjimo sutrikimo pavojus.

*Poveikis laboratorinių tyrimų rodmenims*

Vartojant etambutolio gali būti klaidingai diagnozuota feochromocitoma (antinksčių žievės navikas).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu etmabutolio Jums bus paskirta tik kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Etambutolis pereina placentos barjerą. Remiantis turimais duomenimis, gautais iš nedidelio nėščiųjų skaičiaus, nėštumo metu vartojant terapines etambutolio dozes žalingo poveikio vaisiui ar naujagimiui pastebėta nebuvo.

Žindymo laikotarpis

Žindymo laikotarpiu etambutolio galima vartoti tik išsamiai apsvarsčius galimą naudą ir pavojus.

Vaistas patenka į motinos pieną, jame vaisto koncentracija tokia pati, kaip ir motinos kraujyje.

Vaisingumas

Duomenų apie EMB-Fatol poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Prieš bet kokio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Net ir vartojant įprastomis dozėmis, etambutolis gali pakeisti reakcijos laiką taip, kad pablogėja gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Esamas su etambutolio vartojimu susijęs regėjimo sutrikimas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

EMB-Fatol sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

EMB-Fatol sudėtyje yra natrio

EMB-Fatol tabletėje yra 0,48 mmol (arba 11,2 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti EMB-Fatol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Etambutolis yra vienas iš standartinio tuberkuliozės gydymo medikamentų, visada vartojamas tik gydymui kombinacijoje su kitais vaistais.

Tuberkuliozės gydymo schemos ir kitų kartu vartojamų vaistų pasirinkimas priklauso nuo vietinės atsparumo gydymui situacijos, nuo konkretaus išskirto iš paciento sukėlėjo atsparumo ir tinkamumo pacientui.

**Standartinis tuberkuliozės gydymas**

Etambutolis kartu su izoniazidu, rifampicinu ir pirazinamidu yra vartojamas pradinėje 2 mėnesių trukmės standartinio tuberkuliozės gydymo fazėje, po jos prasideda 4 mėnesių trukmės gydymo tęsimo fazė, kurios metu vartojamas izoniazidas ir rifampicinas.

*Pertraukiamasis tuberkuliozės gydymas*

Etambutolis gali būti skiriamas pertraukiamajam gydymui.

**Vartojimo metodas ir gydymo trukmė**

*Vartojimo metodas*

Vartojamas per burną. Paros dozę reikia išgerti ryte, esant tuščiam skrandžiui, iš karto ir kartu su kitais kombinacijos vaistais.

*Gydymo trukmė*

Tuberkuliozės gydymo etambutoliu trukmė dažniausiai priklauso nuo naudojamos gydymo schemos.

Standartinėje gydymo schemoje, etambutolis yra skiriamas vartoti ilgiau nei 2 mėnesius.

**Įprastas dozavimas, jeigu nepaskirta kitaip**

EMB-Fatol dozė priklauso nuo kūno svorio.

*Suaugusieji ir vaikai, sveriantys daugiau nei 30 kg*

*Kiekvienos paros gydymas*

15 mg/kg (15-20 mg/kg) kūno svorio

EMB-Fatol 400 mg plėvele dengtų tablečių kiekis skiriamas suaugusiųjų ir vaikų, sveriančių daugiau nei 30 kg gydymui, pagal svorio diapazonus:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Svorio diapazonai, kg** | | | | | |
| **15 mg etambutolio/kg kilogramui kūno svorio** | 40 | 53,3 | 66,6 | 80 | 93,3 | 106,6 |
| **20 mg etambutolio/kg kilogramui kūno svorio** | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 |
| **Etambulio dozė, mg** | 600 | 800 | 1000 | 1200 | 1400 | 1600 |
| **EMB-Fatol 400 mg tablečių kiekis** | 1½ | 2 | 2½ | 3 | 3½ | 4 |

*Pertraukiamasis gydymas*

(tik gydymo tęsimo fazėje ir, jeigu negalima vartoti kiekvieną parą)

3x/savaitę: 30 mg/kg (25‑35) kūno svorio

***Vaikams nuo 6 metų amžiaus***

(kuriems galima patikimai atlikti regėjimo aštrumo tyrimą)

*Kiekvienos dienos gydymas*

20 mg/kg (15‑25 mg/kg) kūno svorio

Vaikams, sveriantiems daugiau nei 30 kg turi būti taikomos suaugusiųjų dozės.

EMB-Fatol 400 mg plėvele dengtų tablečių kiekis skiriamas vaikų nuo 6 metų amžiaus gydymui, pagal svorio diapazonus:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Svorio diapazonai, kg** | | | | |
| **15 mg etambutolio/kg kilogramui kūno svorio** | 26,6 | 40 | 53,3 | 66,6 | 80 |
| **20 mg etambutolio/kg kilogramui kūno svorio** | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 |
| **25 mg etambutolio/kg kilogramui kūno svorio** | 16 | 24 | 32 | 40 | 48 |
| **Etambulio dozė, mg** | 400 | 600 | 800 | 1000 | 1200 |
| **EMB-Fatol 400 mg tablečių kiekis** | 1 | 1½ | 2 | 2½ | 3 |

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientų su sutrikusia inkstų funkcija dozė priklauso nuo glomerulų filtracijos greičio (GFG) skaičiuojamo ml/min. Tinkama dozė nustatoma koreguojant dozavimo intervalą ir, jei reikia, tiriant vaisto koncentraciją serume. Tačiau pacientams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu dozę reikia nustatyti tiriant vaisto koncentraciją serume.

Dozavimas pacientams su inkstų funkcijos sutrikimu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Dozavimo intervalas remiantis GFG (ml/min.) | | |
| Dozė (mg/kg k.s.) | GFG 80‑30 | GFG < 30‑10 | GFG < 10 |
| 15 | Kiekvieną dieną | 3 x per savaitę | 3 x per savaitę\* |

Dializuojami pacientai EMB-Fatol turėtų vartoti 4‑6 val. prieš dializę arba iš karto po dializės.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems kepenų nepakankamumu, EMB-Fatol dozės koreguoti nereikia.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams EMB-Fatol dozės koreguoti nereikia. Tačiau, senyviems pacientams reikia reguliariai tirti inkstų funkciją (nes dažnai nustatomi jos sutrikimai) ir, atitinkamai, koreguoti etambutolio dozę (žr. poskyrį „Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“).

Ką daryti pavartojus per didelę EMB-Fatol dozę?

Gali pasireikšti toliau išvardyti simptomai: apetito praradimas, vėmimas, virškinimo trakto sutrikimas, karščiavimas, galvos skausmas, svaigimas, sumišimas, haliucinacijos ir (arba) regėjimo sutrikimas.

Specifinio priešnuodžio nėra.

Dėl greitos absorbcijos toksinų pašalinimas (vėmimas, skrandžio plovimas) tikslingas tik iškart išgėrus vaisto.

Toliau taikomas simptominis gydymas. Neurologinių ir oftalmologinių nepageidaujamų poveikių gydymui rekomenduojama skirti B1, B6 ir B12 vitaminų, kalikreino ir steroidų.

Pamiršus pavartoti EMB-Fatol

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Prisiminę kitą dozę išgerkite įprastu metu.

Nustojus vartoti EMB-Fatol

Nereguliarus vaisto vartojimas ir (arba) pirmalaikis gydymo nutraukimas gali paskatinti atsparių vaistui tuberkuliozės sukelėjų atsiradimą. Tikimybė, kad Jūs išgysite, ir tolesnio gydymo efektyvumas gali sumažėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Svarbiausia etambutolio nepageidaujama reakcija yra regos nervo neuritas, galintis pasireikšti vienos arba abiejų akių regėjimo aštrumo ir spalvų skyrimo sutrikimu. Ankstyvi pakitimai dažniausiai yra grįžtami, tačiau nedelsiant nenutraukus gydymo gali atsirasti aklumas. Jeigu etambutolis vartojamas 2‑3 mėnesius ir rekomenduojamomis dozėmis, toksinis poveikis akims pasireškia retai.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažni

Psichikos sutrikimai: sumišimas, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos.

Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigimas ir drebulys.

Nedažni

Nervų sistemos sutrikimai: periferinis neuritas (dažniausiai kojų)

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: nefrotoksinis poveikis.

Reti

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: kraujo sudėties pokyčiai, pvz., trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas).

Imuninės sistemos sutrikimai: alerginės reakcijos, pvz., egzantema (išplitęs bėrimas), niežulys, dilgėlinė, karščiavimu ir (arba) leukopenija (baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas), sunkūs ūmūs padidėjusio jautrumo simptomai pasireiškia kaip anafilaksinio šoko dalis.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, dažniausiai pacientams, sergantiems podagra. (Pirmą kartą tai gali pasireikšti tik po 24 valandų pavartojus vieną vaisto dozę ir vėliausiai po 90 parų nuo gydymo pradžios. Tokios nepageidaujamo poveikio reakcijos stiprėja kartu vartojant izoniazidą ir piridoksiną.)

Akių sutrikimai: nuo dozės priklausomas optinio nervo neuritas (optinio nervo uždegimas), galintis pasireikšti raudonos‑žalios aklumu kartu su regėjimo sutrikimu (regėjimo susilpnėjimas, centrinė skotoma (akies regėjimo lauko formos sutrikimas), fotofobija (neįprastas regimosios šviesos netoleravimas). Ankstyvi pokyčiai dažniausiai yra grįžtami, tačiau nedelsiant nenutrukus etambutolio vartojimo gali atsirasti aklumas (taip pat žr. 2 skyrių).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos reakcijos, pvz., bėrimas, niežulys ir dilgėlinė.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: artralgija (raumenų skausmas).

Labai reti

Nervų sistemos sutrikimai: polineuropatija (daugelio nervų pažeidimas).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, hepatitas.

Dažnis nežinomas

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: gauta pranešimų apie alerginių reakcijų metu nustatytą leukopeniją (baltųjų kraujo kūnelio kiekio sumažėjimą) ir pavienius neutropenijos (neįprastai mažo neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių rūšies, kiekio) atvejus kartu su eozinofilija (neįprastai didelis eozinofilų, taip pat baltųjų kraujo ląstelių rūšies, kiekis).

Imuninės sistemos sutrikimai: penumonitas (plaučių audinio uždegimas) ir neutropenija (neįprastai mažas neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių rūšies, kiekis) kartu su eozinofilija (neįprastai didelis eozinofilų, taip pat baltųjų kraujo ląstelių rūšies, kiekis), *Steven‑Johnson* sindromas (gyvybei pavojinga odos būklė).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: pneumonitas (plaučių audinio uždegimas) alerginių reakcijų metu (taip pat žr. poskyrį „Imuninės sistemos sutrikimai“).

Virškinimo trakto sutrikimai: meteorizmas, sotumo jausmas, virškinimo sutrikimai ir pykinimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: egzantema (išplitęs bėrimas) ir kerpligės (odos liga).

Priemonės, kurių reikia imtis pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms

Sunkios ūmios padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz. anafilaksija)

Reikia nedelsiant nutraukti EMB-Fatol vartojimą ir, jei reikia, naudoti skubios pagalbos priemones (pvz., paskirti antihistamininių, kortikosteroidų preparatų, simpatomimetikų ir, esant reikalui, daryti dirbtinį kvėpavimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EMB-Fatol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Ant buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EMB-Fatol sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra etambutolio hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 400 mg etambutolio hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, makrogolis 6000, kopovidonas, krospovidonas, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė, povidonas, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, titano dioksidas (E 171).

EMB-Fatol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „400”, o kitoje pusėje yra laužimo įranta. Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

EMB-Fatol tiekiamas baltos spalvos polipropileno buteliukuose po 100 arba 1000 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Vokietija

Tel. +49 30 338427-0

El. paštas info.germany@esteve.com

**Gamintojas**

SW Pharma GmbH

Robert-Koch-Straße 1

66578 Schiffweiler

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Armila  Ateities 10  LT –08303 Vilnius  Tel. +370-5-2777-596  info@armila.com |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.