

FN/2020/FMT/028
ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2020/FMT/028

ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

- Nombre:** Etambutol clorhidrato 50 mg/ml solución oral.
- Sinónimos:** Etambutol al 5% solución oral. Etambutol hidrocloreuro 50 mg/ml solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Etambutol Clorhidrato	5 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	30 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Etambutol	RFE Mon. N°. 0553
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

- Pesar el etambutol. (PN/L/OF/001/00).
- Medir 30 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
- Añadir el etambutol en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
- Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.

- Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3,0 y 4,0.
- Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

- Envasado**
Se envasa en frascos de vidrio topacio.
- Condiciones de conservación**
Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 3,0 -4,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Etambutol es un antituberculoso bacterios-tático y bactericida, a dosis altas. Es efectivo frente a microorganismos en crecimiento activo del género *Mycobacterium* (incluyendo *Mycobacterium tuberculosis*).

Esta indicado en combinación con otros medicamentos antituberculosos para el tratamiento de todas las formas de tuberculosis causadas por *Mycobacterium tuberculosis* susceptibles a tratamiento, tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar e infección tuberculosa latente (ITBL).

Además, este medicamento se utiliza para infecciones por micobacterias atípicas como *Mycobacterium avium complex*. El uso de etambutol en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para el tratamiento de la tuber-

culosis. Etambutol no debe utilizarse como agente antituberculoso único, sino en tratamiento combinado con otros fármacos antituberculosos.

Posología

En niños a partir de los 28 días de edad (lactantes, niños y adolescentes):

Tratamiento inicial: dosis de 20 (15-25) mg/kg/día en dosis única diaria (dosis máxima 2500 mg/día). Se recomienda que durante el periodo de inducción se utilice etambutol a dosis más altas (20-25 mg/kg/día) y durante el periodo de mantenimiento disminuir a 15-20 mg/kg/día.

La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis como la meningitis tuberculosa. La dosis máxima no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Etambutol se debe administrar preferentemente por la mañana, con o sin comida. La absorción de etambutol no se ve alterada significativamente con la administración de alimentos.

Etambutol se excreta principalmente por orina, por este motivo se recomienda utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se ajustará la dosis en caso de insuficiencia renal grave.

No es necesario ajustar la dosis de etambutol en pacientes con insuficiencia hepática.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Su frecuencia no está establecida. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Trastornos oculares: neuritis óptica retrobulbar con una disminución de la agudeza visual, ceguera para los colores rojo/verde, escotoma (constricción del campo visual central o periférico), dolor ocular.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, fiebre, eritema, urticaria, artralgias, reacciones anafilácticas.
- Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, hepatitis, ictericia.
- Trastornos neurológicos y psiquiátricos: neuropatía periférica (parestias, especialmente en las piernas), temblores, cefalea, mareos, desorientación, confusión, alucinaciones.
- Trastornos metabólicos: hiperuricemia.

- Trastornos dermatológicos: dermatitis, rash, prurito, eritema multiforme, exantema.
- Trastornos hematológicos: trombopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.
- Trastornos respiratorios: neumonitis alérgica, infiltrados pulmonares con o sin eosinofilia.
- Trastornos renales: nefritis intersticial.

Otros efectos adversos: erupciones liquenoides fotosensibles, dermatitis bullosa, síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica.

Signos tempranos de la toxicidad por etambutol pueden ser detectados en los niños mayores por alteraciones en la discriminación del color rojo-verde.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Alteraciones visuales: Etambutol puede producir alteraciones en la visión de los colores, disminución de la agudeza visual (neuritis óptica), visión borrosa y defectos visuales. Los pacientes deberán ser informados de la importancia de comunicar cualquier posible alteración de la visión. Se debe realizar un control de la agudeza visual antes de comenzar el tratamiento con etambutol y controles periódicos durante el tratamiento. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con etambutol cuando ocurran trastornos oculares. Estos efectos parecen relacionados con la dosis y duración del tratamiento y son generalmente reversibles tras la interrupción del tratamiento, aunque se ha descrito ceguera irreversible. Los pacientes en los que no se pueda valorar su agudeza visual deben ser estrechamente monitorizados para los signos de toxicidad ocular. Es recomendable realizar un análisis oftalmológico de rutina al tratar a niños pequeños y vigilar estrechamente a los niños durante el tratamiento para detectar signos de toxicidad ocular.
- Antes de iniciar el tratamiento con etambutol se debe evaluar la existencia de coinfección por VIH-1 y/o hepatitis crónicas víricas.
- Alteración de la función renal: antes del tratamiento con fármacos antituberculosos se debe revisar la función renal del paciente y ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. La agudeza visual debe controlarse más estrechamente en estos pacientes.
- Hiperuricemia: puede producirse un aumento de la concentración sérica de ácido úrico porque etambutol se excreta a través de la misma vía enzimática que el ácido

úrico. El tratamiento concomitante con isoniazida o piridoxina puede potenciar este efecto.

- Hepatotoxicidad: se debe monitorizar los parámetros de función hepática periódicamente.

Embarazo: Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis durante el mismo.

Lactancia: Etambutol se excreta en la leche materna. Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis durante el mismo.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 60 g de sacarosa en 100 ml (0,6 g de sacarosa por ml) de solución oral de etambutol clorhidrato 50 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Etambutol está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con retinopatía diabética o neuritis óptica preexistente.

Interacciones:

- Hidróxido de aluminio (antiácido): disminuye la concentración sérica de etambutol y su absorción.
- Delamanid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de etambutol en el organismo.
- Etionamida: puede potenciar los efectos adversos (efectos gastrointestinales, neurotoxicidad o hepatotoxicidad).
- Fármacos uricosúricos: debido al efecto de etambutol sobre la excreción renal del ácido úrico, se puede alterar la acción de los agentes uricosúricos.
- Picosulfato sódico: disminución del efecto terapéutico del picosulfato sódico. Evitar su uso concomitante.
- BCG intravesical y Vacuna BCG: disminución del efecto terapéutico de BCG. Evitar su uso concomitante.
- Vacuna del cólera: disminución del efecto terapéutico de la vacuna del cólera. Evitar el

uso concomitante y durante los 14 días después de suspender el etambutol.

- Vacuna tifoidea: disminución del efecto terapéutico de la vacuna tifoidea atenuada (Ty21a). Evitar el uso concomitante y posponer la vacunación hasta 3 días después de suspender el etambutol.

11. Comentarios y observaciones

No someter a altas temperaturas.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta debe figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y propilo, y 0,6 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Etambutol Clorhidrato	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua conservante sin propilenglicol	30 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Etambutol pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antituberculosos". Etambutol se utiliza en el tratamiento de la tuberculosis (enfermedad infecciosa que afecta principalmente a los pulmones).

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar etambutol solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Si padece retinopatía diabética o neuritis óptica (enfermedades oculares).

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Etambutol puede afectar al efecto de otros medicamentos tales como los medicamentos utilizados para tratar la gota (medicamentos uricosúricos), vacuna BCG (vacuna contra la tuberculosis), vacuna del cólera, vacuna tifoidea, evacuantes intestinales (picosulfato sódico) y otros medicamentos para tratar la tuberculosis (etionamida y delamanid).

Si está tomando hidróxido de aluminio (un antiácido), deberá tomar etambutol por lo menos cuatro horas antes del antiácido.

Advertencias:

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de riñón o enfermedad renal.
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1) y/o problemas de hígado (hepatitis). Informe inmediatamente a su médico si nota: fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Problemas de visión. Antes de iniciar el tratamiento con etambutol debe realizarse un examen oftalmológico y comuníquese a su médico si nota cambios en la visión mientras lo esté tomando. Los niños pequeños o los pacientes con dificultad para comunicarse deben ser vigilados estrechamente por los padres o cuidadores para detectar cualquier signo de alteraciones de la visión.
- Ácido úrico elevado en sangre (gota).

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0.6 g de sacarosa. Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de etambutol debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se administrará una vez al día, se recomienda tomarlo por la mañana, con o sin alimentos.

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 y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, etambutol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si alguno de los siguientes efectos adversos le ocurre, debe contactar inmediatamente con su médico: reacciones alérgicas graves (con dificultad para respirar; sibilancias (sonido durante la respiración); sofocos; agitación o latido irregular del corazón); problemas de visión (incluyendo ceguera a los colores); problemas de riñón (si tiene dolor en la parte baja de la espalda, dolor, ardor o dificultad al orinar o sangre en la orina).

Otros posibles efectos adversos son: aumento del ácido úrico en sangre, entumecimiento, hormigueo, debilidad, quemazón, temblor, adormecimiento y pinchazos en las extremidades y articulaciones, problemas de estómago (pérdida de apetito, malestar, pérdida de peso, gases o dolor de estómago), vómitos, diarrea, problemas del hígado (pueden producir heces pálidas, orina oscura, o coloración amarillenta de la piel o de los ojos), resultados anormales de los análisis de sangre de la función hepática, reacciones alérgicas como erupción cutánea y picor.

Si se observa cualquier otro efecto adverso o reacción no descrita, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.