

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 12943/2025-5/OLZP ze dne 11. června 2025.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Etambutol Atb 250 mg potahované tablety

Etambutol Atb 400 mg potahované tablety

ethambutol-dihydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Etambutol Atb a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Etambutol Atb užívat
3. Jak se Etambutol Atb užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Etambutol Atb uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Etambutol Atb a k čemu se používá

Přípravek Etambutol Atb se používá k léčbě tuberkulózy. Tuberkulóza je nakažlivé infekční onemocnění způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*, nazývanou také Kochův bacil.

Ethambutol se používá k léčbě následujících forem tuberkulózy:

- plicní tuberkulóza (která se projevuje: horečkou převážně večer, únavou, úbytkem tělesné hmotnosti, nočním pocením, převážně vlhkým kašlem, vykašláváním někdy s krví, dušností při námaze);
- mimoplicní tuberkulóza (lokalizace infekce v jiných orgánech než v plicích);
- tuberkulózní meningitida (tuberkulózní zánět mozkových blan).

Ethambutol se musí užívat v kombinaci s dalšími antibiotiky a chemoterapeutiky proti tuberkulóze (bakterie si po jeho podání v monoterapii vyvinou rezistenci), a to jak během počáteční léčby, tak i při opakované léčbě.

Ethambutol je zařazen do léčebného schématu počáteční i pokračovací léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Etambutol Atb užívat

Neužívejte přípravek Etambutol Atb

- jestliže jste alergický(á) na ethambutol-dihydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte problémy se zrakovým nervem, které způsobují poruchy vidění (zánět zrakového nervu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbě ethambutolem musí předcházet kompletní vyšetření u očního lékaře – vyšetření zrakové ostrosti, zorného pole, barevného vidění, očního pozadí; během léčby se provádějí pravidelné oční kontroly. Pokud se u Vás během léčby ethambutolem objeví poruchy zraku, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud:

- trpíte problémy s ledvinami (dávka musí být upravena). Pokud nelze monitorovat funkci ledvin, doporučuje se podávání ethambutolu vyhnout;
- máte jiná onemocnění očí nebo se nacházíte v jiných rizikových situacích, jako je alkoholismus, kouření, cukrovka, souběžná léčba léky toxickými pro sítnici;
- máte vysokou hladinu kyseliny močové v krvi nebo máte příznaky dny.

Děti

Ethambutol se nedoporučuje používat u malých dětí, protože děti v tomto věku nepozorují změny zrakových funkcí. Ethambutol v dávkách 15 mg/kg/den je dobře snášen po dosažení věku 5 let.

Další léčivé přípravky a Etambutol Atb

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte: soli hydroxidu hlinitého, jiné léky s toxickým rizikem pro zrakový nerv a sítnici: chlorochin a jeho deriváty, chlorpromazin, fenothiazin a další thiaziny, digitalis, chloramfenikol.

Současná léčba disulfiramem zvyšuje riziko oční toxicity.

Ethambutol Atb s jídlem a pitím

Během léčby ethambutolem se vyvarujte konzumaci alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem a lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ethambutol má být podáván během těhotenství a v období kojení až po pečlivém posouzení poměru rizika pro plod a přínosu pro matku lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k nežádoucím účinkům, které ethambutol způsobuje, může tento přípravek ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Etambutol Atb užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba tuberkulózy se provádí v souladu s národními léčebnými schématy. Etambutol Atb se užívá perorálně (ústí).

Dospělí

Obvyklá dávka ethambutolu je 15–25 mg/kg/den (nepřekračovat dávku 1,6 g) 7krát týdně nebo 30–50 mg/kg/den (nepřekračovat dávku 2 g) 3krát týdně.

Děti

U pacientů, u kterých nelze posoudit nežádoucí účinky na zrakovou ostrost, má být ethambutol podáván pouze po pečlivém zhodnocení poměru rizika a přínosu podávání (viz bod Upozornění a opatření).

Obvyklá dávka ethambutolu je 15–25 mg/kg/den.

Porucha funkce ledvin

Etambutol má být podáván s opatrností pacientům s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Tablety se užívají perorálně v jedné denní dávce po celou dobu léčby.

Délka léčby tuberkulózy závisí na zvoleném léčebném režimu, klinické a radiologické odpovědi pacienta, výsledcích sčítu a kultivace a výsledcích testů citlivosti bakterie *Mycobacterium tuberculosis* izolované od pacienta.

Pokud je léčba přerušena, má být léčebný režim prodloužen v závislosti na: délce přerušení, délce léčby nebo na stavu pacienta.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Etambutol Atb, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Etambutol Atb, než Vám bylo předepsáno, nebo pokud někdo jiný omylem užil Váš lék, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte si sebou zbývající tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Etambutol Atb

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Etambutol Atb

Nepřerušujte užívání přípravku Etambutol Atb, i když se cítíte lépe, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu podle následující konvence:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

Není známo: frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů odhadnout.

Časté: poruchy zraku způsobené zánětem zrakového nervu. Tyto projevy mohou být jednostranné nebo oboustranné. Mezi typické časně příznaky patří porucha vnímání barev pro zelenou a červenou a zúžení zorného pole. Tyto projevy často odezní po ukončení léčby. Aby nedošlo ke vzniku trvalého poškození zraku, bude lékař pravidelně vyšetřovat Vaši zrakovou ostrost.

Méně časté: zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.

Vzácné: vyrážka, svědění, kopřivka.

Velmi vzácné: snížení počtu krevních destiček, leukopenie (alergická), neutropenie s eozinofilií, alergická reakce, anafylaktické reakce, dna, fotosenzitivní lichenoidní vyrážka, bulózní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom, epidermální nekrolýza, intersticiální nefritida (zánět ledvin).

Neznámá frekvence: zmatenost, dezorientace, halucinace, brnění zejména v dolních končetinách, závrať, bolest hlavy, třes, zápal plic, zánět plic způsobený alergií, pocit na zvracení, zvracení, ztráta

chuti k jídlu, nadýmání, bolest břicha, průjem, hepatitida (zánět jater), žloutenka, přechodné zvýšení hodnot jaterních enzymů, selhání jater, horečka, malátnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Etambutol Atb uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Etambutol Atb po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Etambutol Atb obsahuje

Etambutol Atb 250 mg potahované tablety:

- Léčivou látkou je ethambutol-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg ethambutol-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: *jádro tablety* - mikrokrytalická celulóza 101, povidon, mikrokrytalická celulóza 102, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; *potahová vrstva* - částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, červený oxid železitý (E 172).

Etambutol Atb 400 mg potahované tablety:

- Léčivou látkou je ethambutol-dihydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg ethambutol-dihydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: *jádro tablety* - mikrokrytalická celulóza 101, povidon, mikrokrytalická celulóza 102, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; *potahová vrstva* - částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek.

Jak Etambutol Atb vypadá a co obsahuje toto balení

Etambutol Atb 250 mg: Kulaté, bikonvexní, růžové potahované tablety o průměru 12 mm.

Etambutol Atb 400 mg: Kulaté, bikonvexní, bílé potahované tablety o průměru 13 mm.

Je k dispozici v krabičkách, které obsahují 2 PVC/Al blistry, nebo 150 PVC/Al blisterů po 10 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, Rumunsko

Pro veškeré informace o tomto léčivém přípravku se, prosím, obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Rumunsko Antibiotics SA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2015.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Národní agentury pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky <http://www.anm.ro/>

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku v České republice:

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63.