

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİMBUTOL Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Etambutol HCL 500 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, tek tarafı çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİMBUTOL, pulmoner tüberküloz tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

DİMBUTOL tüberküloz tedavisinde tek başına kullanılmamalı, mutlaka diğer antitüberküloz ilaçlarla kombine kullanılmalıdır. Günlük dozun tamamı bir kerede alınmalıdır. Absorbsiyonu gıdalarla birlikte alındığında pek etkilenmediğinden tok karnına kullanılabilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kez tüberküloz tedavisi yapılan hastalar:

15 mg/kg/gün, tek doz.

Daha önce tüberküloz tedavisi yapılan hastalar:

25 mg/kg/gün, tek doz. 60 gün sonra doz 15 mg/kg/gün 'e düşürülerek tedaviye devam edilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

DİMBUTOL, böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Önerilen doz artış aralığı aşağıdaki gibidir:

Kreatinin klerens (ml/dak.)	Doz
< 30	Etambutol plazma düzeyleri izlenerek her 48 saatte bir 15 – 20 mg

Alternatif olarak dozlar aşağıdaki şemaya göre azaltılabilir:

Kreatinin klerens (ml/dak.)	Doz
20 – 50	Normal
10 – 20	7.5 – 15 mg/kg/gün
< 10	5 – 7.5 mg/kg/gün

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

13 yaşından kk çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Geriatrik popülasyon:

Yukarıdaki dozlar kullanılır. Ancak böbrek fonksiyonları azalmış olan hastalarda, kandaki etambutol düzeyleri saptanarak doz ayarının yapılması gerekebilir.

Yüksek serum düzeylerine bağlı olarak maksimum etkiyi elde etmek için ilaç uygulaması günde bir defa yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DİMBUTOL'e aşır duyarlılığı olanlarda, görme bozukluğu ve optik nritli hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

DİMBUTOL'n itrah yolu böbreklerle olduğundan, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalı ve ilacın serum konsantrasyonu saptanarak doz ayarlanmalıdır. DİMBUTOL, görme bozukluklarına (rn. katarakt, gözde tekrarlayan enflamasyon durumları, optik nörit ve diyabetik retinopati) neden olabileceğinden hastaların komple göz muayenesi (oftalmaskopi, perimetri, renk testi gibi) yapılmalıdır. Özellikle görme bozukluğu olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalı ve periyodik olarak göz muayeneleri tekrarlanmalıdır. Optik nörit bulguları saptanan hastalarda ilaç hemen kesilmelidir. Uzun süreli tedavilerde periyodik olarak renal, hepatik ve hematopoetik sistem kontrolleri yapılmalıdır.

Kalıcı körlük bildirilmiştir.

DİMBUTOL alınmasını takiben 4 saat içinde alüminyum hidroksit içeren antiasitlerin kullanılmasından kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alüminyum tuzları ile birlikte alınması, absorpsiyonunu azaltabileceğinden, ilacın etkinliği azalabilir. Bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Etambutol ve etionamid'in birlikte kullanılması, yan etkilerin (gastrointestinal distrez, baş ağrısı, konfüzyon, nörit ve hepatotoksisite) artışı ile sonuçlanabilir. Disülfiram ile birlikte kullanılması göz toksisite riskini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli ve doğum kontrolü üzerine etkisi bilinmemektedir.

Potansiyel yararları fetüs üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DİMBUTOL, anne üzerine olan potansiyel yararları fetüs üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça gebe kadınlarda ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Teratojenik etkisi saptanmamıştır. Buna rağmen muhtemel yarar ve zararları göz önünde tutularak, ancak çok gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süte geçer. Bu nedenle bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Etambutol tedavisi sırasında görme zayıflığı olan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Trombositopeni, lökopeni, nötropeni, eozinofili

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite, anafilaktoid reaksiyonlar

Metabolik ve beslenme hastalıklar

Çok yaygın: Hiperürisemi

Bilinmiyor: Gut

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Mental konfüzyon halusinasyonlar, dezoriyantasyon, mani

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Periferik nörit, halsizlik, ekstremitte parastezisi, başağrısı, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Yaygın: Optik nörit

Bilinmiyor: Körlük ve/veya görme bozukluğu.

Doz ve tedavi süresine bağlı olarak, optik nörit gelişebilir ve görme keskinliğinde azalma, bulanık görme, renk körlüğü gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu etki genellikle ilacın kesilmesiyle düzelir. Nadiren düzelme 1 yıl veya daha uzun zaman alabilir, bazen de kalıcı olabilir. Düzelme olduktan sonra hasta yeniden ilaca başlayabilir ve görme bozukluğu tekrarlanmaz. Görme keskinliğindeki bozukluk tek taraflı veya iki taraflı olabilir. Hastalara tedavi başlamadan önce ve tedavi sırasında periyodik göz muayeneleri yapılmalı, bu muayeneler 15 mg/kg/gün dozundan yüksek dozlarda tedavi görenlerde ayda bir kez tekrarlanmalıdır.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Pnömoni, eozinofilili ya da eozinofilisiz pulmoner infiltratlar

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: İstahsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, anoreksi, diyare

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Etambutol dahil çoklu ilaç anti-tüberküloz tedavisi alan hastalarda hepatit, sarılık, anormal karaciğer fonksiyon test değerleri ve karaciğer yetmezliği bildirilmiştir. Hepatit semptomları gelişen ya da tedavi sırasında genellikle rahatsız hisseden hastalarda karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kızarıklık, prurit, ürtiker, fotosensitif likenoid erapsiyon, dermatit, Stevens-Johnson sendromu, epidermal nekroz.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: İnterstisyel nefrit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Malazi, eklem ağrısı, ateş

Etambutol diğer antitüberküloz ilaçlar ile birlikte kullanıldığından bu belirtilerin diğer ilaçlara bağlı olabileceği de unutulmamalıdır.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz için önerilen spesifik bir tedavi yoktur. Gastrik lavaj ve zorlu diürez uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antimikobakteriyel

ATC kodu: J04AK02

Etambutol, *M. Tuberculosis* de dahil olmak üzere *Mycobacterium* türleri üzerine etkili olan bir oral kemoterapötik ajandır. Mikobakterilerin bir veya daha fazla metabolitlerini inhibe ederek, hücre metabolizmasını bozar, çoğalmalarını durdurur ve bakteri hücrelerinin ölümüne neden olur.

Etambutol ile diğer antitüberküloz ilaçlar arasında çapraz rezistans yoktur. Etambutol, tüberküloz tedavisinde tek başına kullanıldığında rezistans gelişebileceğinden, diğer antitüberküloz ajanlar ile birlikte kullanılmalıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral dozun yaklaşık % 80'i absorbe olur. 25 mg/kg tek bir oral dozu takiben 2-4 saat sonra serumda 2-5 µg/ml'lik bir pik düzeyi elde edilir. 24 saat sonra serum seviyesi tespit edilemeyecek düzeylere düşer.

Dağılım:

Etambutol akciğer, böbrek, eritrosit gibi birçok dokuya dağılır. Meninks inflamasyonu varsa serebrospinal sıvıya da geçer. Plasenta bariyerini geçtiği ve anne sütüyle itrah edildiği bildirilmiştir.

Biyotransformasyon:

Kısmen de karaciğerde metabolize olur. Ana metabolizma yolu, ilk alkol oksidasyonu ile başlar, arada aldehidik sonra dikarboksilik aside dönüşüm takip ederek gerçekleşir. İnaktif aldehit ve karboksilik asit metabolitleri oluşur.

Atılım:

Alınan dozun yaklaşık % 50'si 24 saat içinde değişmeden idrar ile itrah edilir. % 7-15'i inaktif aldehit ve karboksilik asit metabolitleri şekilde idrarla itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri:

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Amidon

Jelatin

Magnezyum Stearat

Talk

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mg Etambutol HCl ihtiva eden 50, 500 ve 1000 tabletlik blister ambalajda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Adresi: Kale Mah. Sanayi Cad. No:82
Misinli-ÇORLU-TEKİRDAĞ

Tel : (0282) 675 14 04

Faks : (0282) 675 04 05

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

139/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ