

## KULLANMA TALİMATI

### MİAMBUTOL 500 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 500 mg etambutol HCl.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, jelatin, magnezyum stearat, talk, koloidal silikon dioksit

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MİAMBUTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİAMBUTOL' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİAMBUTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİAMBUTOL'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİAMBUTOL nedir ve ne için kullanılır?**

MİAMBUTOL, vereme karşı (antitüberkülotik) etkili etambutol HCl içerir.

MİAMBUTOL, 50 tablet içeren amber renkli cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

MİAMBUTOL, diğer primer antitüberkülotik ajanlarla birlikte, verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır. Tüberküloz tedavisinde tek başına kullanılması uygun değildir.

#### **2. MİAMBUTOL' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**MİAMBUTOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etambutol ya da MİAMBUTOL'un içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Optik sinirinizde bir iltihap (enflamasyon) (optik nörit) ve ciddi görme bozukluğunuz varsa.

### **MİAMBUTOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

MİAMBUTOL'u almadan önce görme gücünüz kontrol edilmiş olmalıdır. Eğer MİAMBUTOL alırken görmenizdeki herhangi bir değişiklik olursa tabletleri almayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz, tedaviden önce ya da tedavi sırasında düzenli aralıklarla görme keskinliğinizi kontrol edecektir.

Eğer böbrek ya da gut hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. MİAMBUTOL dozunun sizin için değiştirilmesi gerekebilir.

Uzun süreli tedavilerde düzenli olarak böbrek ve karaciğer işlevleri ve kan tablosu kontrolleri yapılmalıdır.

### **MİAMBUTOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MİAMBUTOL, yiyeceklerle beraber ya da aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İlacın anne üzerine olan potansiyel yararları fetus üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça gebe kadınlarda ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaz..
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- Anne sütüne geçer. Ancak, etambutol kullanırken emziren annelerin bebeklerinde negatif etkiler bildirilmiştir.
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

MİAMBUTOL, görme bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle bu ilacı aldıktan sonra ilacın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç ve makine kullanılmamalıdır.

### **MİAMBUTOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

MİAMBUTOL, alüminyum hidroksit içeren mide asitliğini gideren antiasit ilaçlarla aynı anda alınmamalıdır. Bu ilaçlar etambutol'ün etkisini azaltabilir.

Etambutol ve etionamid (verem tedavisinde kullanılır)'in birlikte kullanılması, yan etkilerde artışa neden olabilir.

Disülfiram ile birlikte kullanılması göz üzerine zararlı etki riskini artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MİAMBUTOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MİAMBUTOL tablet her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınmalıdır. Eğer emin değilseniz doktorunuzla ya da eczacınıza danışınız.

MİAMBUTOL dozu, kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

İlk kez tüberküloz tedavisi yapılan hastalar için önerilen doz, günde bir defa 15 mg/kg/gün'dür..

Daha önce tüberküloz tedavisi yapılan hastalar için önerilen doz, günde bir defa 25 mg/kg/gün olup 60 gün sonra doz 15 mg/kg/gün 'e düşürülerek tedaviye devam edilir.

MİAMBUTOL, günde bir defa alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Tabletler bütün olarak bir bardak su ile yutulmalı, kırılmamalı ve çiğnenmemelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

13 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Böbrek hastalığı olan yaşlı hastalarda kan testlerin yapılması gerekebilir, bu durum üzerine doz azaltılabilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarı yapılır.

##### **Karaciğer yetmezliği :**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı gerekli değildir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- Doktorunuz MİAMBUTOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

*Eğer MİAMBUTOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİAMBUTOL kullandıysanız :**

Eğer kullanmanız gereken fazla tablet almışsanız kusma, mide barsak bozuklukları, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, halüsinasyonlar ve/veya görme bozuklukları gelişebilir. Hemen doktorunuzla, eczacınızla ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temasa geçiniz.

*MİAMBUTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **MİAMBUTOL'u kullanmayı unutursanız:**

Eğer almanız gereken tableti almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Ancak bir sonraki doz arasında 2 saat varsa almayınız, dozu atlayınız ve takvime göre devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MİAMBUTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MİAMBUTOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa MİAMBUTOL'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Nefes almada zorlanma, hırıltı, kızarıklık, gerginlik ya da düzensiz nabız gibi işaretleri olan ciddi alerjik reaksiyonlar

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MİAMBUTOL'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Renk körlüğü dahil görme sorunları. Vakaların çoğunda tedavinin kesilmesinden normale döner. Ancak nadir durumlarda sorunun iyileşmesi uzun zaman alabilir ya da kalıcı olabilir.
- Böbrek sorunları. Eğer belinizde ağrı varsa, idrar yaparken zorlanıyorsanız, yanma oluyorsa ya da idrarda kan varsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

#### **Muhtemel diğer yan etkiler:**

- Ciltte döküntü ve kaşıntıyı içeren alerjik reaksiyonlar
- Solunum sorunları
- Enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen kan hücre sayısında azalma
- Baş dönmesi, konfüzyon, uyum bozukluğu, baş ağrısı, halüsinasyon
- Gut ve tat kaybı, hasta olma ya da hissetme, diyare, metalik tat, kilo kaybı, mide gazı ya da ağrısı gibi mide sorunları
- Ciddi cilt sorunlar (deri, ağız, göz kapağı ve genital bölgede soyulma ya da deride pul pul döküme)
- Kol ve bacaklarda uyuşukluk, halsizlik, şiddetli ağrı, titreme
- Gut (eklem yerlerinde ağrı ya da şişme (özellikle büyük ayak parmağı), etkilenen eklemlerde sıcaklık
- El ve kol arkalarında sert şişlikler ya da kırmızı lekeler dahil cilt sorunları
- Trombosit sayısında azalma (zedelenme sonrası uzun süren kanama, morumsu kızarıklık ya da kolayca morarma'ya neden olabilir)
- Karaciğer sorunları (soluk renkli dışkı, koyu renkli idrar ya da ciltte ya da gözlerde hafifçe sarılık olabilir)
- Karaciğer fonksiyonları ya da üre miktarı için yapılan kan testlerinde anormal sonuçlar

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. MİAMBUTOL'un saklanması :**

*MİAMBUTOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra MİAMBUTOL'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİAMBUTOL'u kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

***İmal yeri*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*