

FURP-ETAMBUTOL

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

400 mg



BULA PARA O PACIENTE

FURP-ETAMBUTOL 400 mg Comprimido Revestido
dicloridrato de etambutol

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

✓ Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 400 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 400 mg de dicloridrato de etambutol.

Excipientes: amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, amidoglicolato de sódio, macrogol, povidona, talco, dióxido de titânio e corante azul de indigotina 132 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento, em associação com outros medicamentos, é destinado ao tratamento da tuberculose que pode estar localizada nos pulmões ou em outros órgãos. Pode ser indicado como parte do tratamento inicial da tuberculose ou como tratamento alternativo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-ETAMBUTOL contém etambutol que é uma substância ativa contra o microrganismo que causa a tuberculose. Deve ser usado sempre em associação com outros medicamentos contra esta doença. Embora ocorra melhora em poucas semanas, o tratamento não deve ser interrompido sem orientação médica. A interrupção inadequada no uso do produto pode causar resistência do agente causador da tuberculose e falha no tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não use este medicamento se tiver:

- hipersensibilidade (alergia) a este medicamento ou a outros componentes do produto;
- neurite óptica, que é uma doença relacionada à visão.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se você apresenta problemas oculares ou dificuldade para informar alterações visuais, é necessária uma avaliação médica cuidadosa antes de usar este medicamento.

O etambutol nunca deve ser usado de forma isolada, isto é, sem outros medicamentos contra a tuberculose. Devem ser feitos testes de visão (incluindo capacidade de enxergar e de identificar as cores) antes do início e durante o uso de etambutol.

Se aparecerem alterações em sua visão durante o uso, informe seu médico.

Tais efeitos são, geralmente, reversíveis quando é suspensa imediatamente a administração do medicamento.

Em grávidas, pacientes idosos e naqueles que têm insuficiência renal, pode ser preciso ajustar as doses.

A duração do tratamento pode se prolongar por vários meses e não se deve interrompê-lo sem orientação médica. É necessária uma avaliação periódica das funções renal, hepática e do sangue em tratamentos prolongados.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Este produto não deve ser usado por grávidas sem orientação médica. Este produto tem sido usado em grávidas, mas, nesta eventualidade, é indispensável a indicação e acompanhamento pelo médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Este produto tem sido usado em mães que amamentam, mas nesta eventualidade, é indispensável a indicação e acompanhamento pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos contendo compostos de alumínio e bicarbonato de sódio diminuem o efeito de etambutol. Dê um intervalo de várias horas entre as administrações.

Há aumento no risco de efeitos tóxicos do etambutol, no uso associado com etionamida. Etambutol pode diminuir a efetividade da vacina BCG.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Não são conhecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimidos redondos, revestidos, de cor cinza-azulado.

Características organolépticas: comprimidos com leve odor e sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em geral a dose diária deve ser ingerida de manhã, independentemente da alimentação, juntamente com outros medicamentos contra a tuberculose.

As doses devem ser administradas todos os dias até o término do tratamento.

Não utilize FURP-ETAMBUTOL isoladamente. Administrar o fármaco uma vez ao dia.

POSOLOGIA

Para crianças com mais de seis anos de idade:

- Até 25 kg, usa-se a dose de 25 mg/kg/dia.
- Entre 25 e 35 kg, a dose é de 600 mg/dia.

Para adultos, entre 35 kg e 45 kg, usa-se a dose de 800 mg ao dia ou 2 comprimidos. Adultos com mais de 45 kg devem receber 1200 mg ao dia ou 3 comprimidos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja o esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível. Entretanto, se faltar pouco tempo para a próxima dose, não tome em dobro a dose recomendada pelo seu médico. Continue tomando nos mesmos horários. Se houver esquecimento de duas ou mais doses, o médico deve ser avisado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nas doses habituais, etambutol é geralmente bem tolerado. O efeito indesejável mais comum é a redução da capacidade visual, que depende das doses e da duração de tratamento e quase sempre é reversível com a suspensão do tratamento.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Neurite óptica (doença ocular grave que causa perda da acuidade visual ou dificuldade para identificar cores, vermelho e verde). Pode ocorrer em um ou em ambos os olhos e quase sempre é reversível. É mais comum com uso de doses entre 25 e 50 mg/kg.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Com uso de doses habituais (15 a 25 mg/kg) a incidência de comprometimento do nervo ocular (descrita acima) ocorre em cerca de 1% a 3% dos pacientes.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Hipersensibilidade (alergia) que exigem interrupção do uso do medicamento ocorre em 0,1% dos pacientes. Queda das plaquetas do sangue ocorre em 0,5% dos pacientes.

Outras reações cujas frequências não estão definidas são coceira, dores nas juntas, dor de cabeça, vertigens, confusão mental, desconforto ou dor abdominal, mal-estar, distúrbios de sensibilidade, formigamento dos dedos, além de redução da eliminação de ácido úrico com crise de gota.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos. Se houver ingestão de doses muito grandes, podem surgir manifestações descritas nas reações adversas. Não se conhece antídoto específico. Deve-se encaminhar o paciente para atendimento médico de urgência. Se possível, leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0102

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2020	0316003/20-3	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2020	0316003/20-3	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2020	<ul style="list-style-type: none"> Versão inicial 	VP	400 mg Comprimido Revestido
25/11/2020	4161813/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161813/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	400 mg Comprimido Revestido
17/07/2024	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	<ul style="list-style-type: none"> COMPOSIÇÃO (excipiente – alteração na DCB) DIZERES LEGAIS (alteração RT) 	VP	400 mg Comprimido Revestido