



IQUEGO - ETAMBUTOL

CLORIDRATO DE ETAMBUTOL

FORMAS FARMACÊUTICAS
Comprimido revestido 400 mg

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral

APRESENTAÇÕES
Envelope de alumínio com 10 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
Etambutol, Cloridrato.....(DCB 03642).....400 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: Amido, Celulose Microcristalina, Dióxido de Silício Coloidal, Talco, Povidona, Estearato de Magnésio, Eudragit E-100, Dióxido de Titânio, Corante Azul Laca n° 2, Polietilenoglicol, Acetona e Água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

IQUEGO - ETAMBUTOL é um tuberculostático. IQUEGO - ETAMBUTOL é indicado no tratamento da tuberculose pulmonar, associado com outros medicamentos tuberculostáticos; meningite tuberculóide; e infecções micobacterianas atípicas.

Cuidados de armazenamento:

Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade:

O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:

IQUEGO - ETAMBUTOL não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios superem os riscos para o feto, segundo critério médico. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de Administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

O uso concomitante com medicamentos que possuem potencial neurotóxico, pode resultar no aumento da incidência dessa reação adversa, causando neurite periférica e óptica.

Reações Adversas:

As reações adversas embora de incidência rara, são a neurite periférica e a neurite óptica retrobulbar (visão turva, dor ocular, imagens vermelhas-acinzentadas e diminuição da visão).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Contra-indicações e precauções:

IQUEGO - ETAMBUTOL é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade ao etambutol, neurite óptica, disfunção renal, na lactação e para crianças com menos de 6 anos pela dificuldade de se avaliar alterações visuais.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.”

“ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM CORANTES QUE PODEM, EVENTUALMENTE, CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA

O etambutol é um tuberculostático sintético e micobacteriostático. As micobactérias captam rapidamente o etambutol quando se adiciona a droga a culturas que se encontram em fase exponencial de crescimento. Todavia, o crescimento não é inibido significativamente antes de cerca de 24 horas.

Embora se desconheça o mecanismo preciso de ação do etambutol, verificou-se que a droga inibe a incorporação de ácido micólico à parede celular das micobactérias. A resistência ao etambutol desenvolve-se muito lentamente *in vitro*. A resistência bacteriana à droga desenvolve-se *in vivo*, quando administrada na ausência de outra droga eficaz. O etambutol não possui efeito sobre outras bactérias. A droga suprime o crescimento da maioria dos bacilos da tuberculose resistentes a isoniazida e a estreptomicina.

FARMACOCINÉTICA

Administrado por via oral é, rapidamente, absorvido no trato gastrointestinal (75 a 80%). No homem, as concentrações máximas no plasma são obtidas dentro de 2 a 4 horas após administração da droga e são proporcionais à dose. Distribui-se pela maioria dos tecidos e líquidos, com exceção do liquor. Porém, caso as meninges estejam inflamadas, sua concentração líquórica é maior e se torna útil no tratamento da meningite tuberculosa. A droga se acumula nos eritrócitos em concentrações iguais ou maiores do que a do plasma, o que proporciona efeito do depósito durante 24 horas. Atravessa a barreira placentária e é excretado pelo leite materno. A meia-vida da droga é de 3 a 4 horas. Dentro de 24 horas, dois terços de uma dose ingerida de etambutol são excretados de modo inalterado na urina; até 15% são excretados na forma de dois metabólitos, um aldeído e um derivado do ácido dicarboxílico. A depuração renal do etambutol é de cerca de 7 mL.min⁻¹.kg⁻¹, e, por conseguinte, é evidente que a droga é excretada por secreção tubular além de filtração glomerular.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS

IQUEGO - ETAMBUTOL é um tuberculostático indicado no tratamento da tuberculose pulmonar, associado com outros medicamentos tuberculostáticos; meningite tuberculóide; e infecções micobacterianas atípicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO - ETAMBUTOL é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade ao etambutol. Pacientes com problemas oculares merecem avaliação cuidadosa antes da indicação deste tuberculostático. Não usar em crianças com menos de seis anos de idade pela dificuldade de se avaliar alterações visuais. Não é indicado em pacientes com neurite óptica, disfunção renal, na lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na ocorrência de distúrbios gastrointestinais, o etambutol pode ser administrado com alimentos. Não fracionar a dose diária, administrá-la em dose única. Em pacientes com comprometimento renal ou hepático, as concentrações séricas aumentam e a meia-vida é prolongada; recomenda-se reduzir a posologia. Podem ocorrer sintomas de visão turva e diminuição da acuidade visual. O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: gota, neurite óptica, e comprometimento renal. Monitorar os exames oftalmológicos e concentrações séricas de ácido úrico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com medicamentos que possuem potencial neurotóxico, pode resultar no aumento da incidência dessa reação adversa, causando neurite periférica e óptica.

REAÇÕES ADVERSAS

As doses diárias produzem toxicidade mínima. As reações adversas observadas incluem prurido; dor articular; distúrbios gastrointestinais; dor abdominal; mal-estar; cefaléia; tontura; confusão mental; desorientação e possível alucinação; gota aguda ou hiperuricemia. O entorpecimento e o formigamento dos dedos causados pela neurite periférica são infrequentes. A anafilaxia e a leucopenia são raras. As reações adversas mais importantes, embora de incidência rara, são a neurite periférica e a neurite óptica retrobulbar (visão turva, dor ocular, imagens vermelhas-acinzentadas, diminuição da visão). A neurite óptica retrobulbar é dose-dependente, ocorrendo mais freqüentemente com doses diárias de 25 mg/kg e após 2 meses de terapia; em muitos casos é reversível após várias semanas ou vários meses.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O valor da concentração sérica do ácido úrico pode estar elevado.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças:

Até 25 kg: 25 mg/kg/dia;
entre 25 e 35 kg: 600 mg/dia;
entre 35 e 45 kg: 800 mg/dia.

Adultos:

Paciente acima de 45 kg: 1.200 mg/dia. A duração do tratamento sempre se prolonga por diversos meses, conforme os esquemas adotados.

SUPERDOSAGEM

Não há relato de ocorrência. No caso de intolerância medicamentosa ao fármaco ou ao esquema de tratamento, consultar o "Manual de Normas para o Controle de Tuberculose" do Ministério da Saúde (2000).

"ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO."

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C) E AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

Registro no MS-1.0884.0003.0021: Comprimidos revestidos 400 mg - Envelope com 10 comprimidos revestidos

Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF-GO N° 1.328
N° lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide envelope.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010
CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110116267/00