

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Myambutol 400 mg, filmomhulde tabletten ethambutoldihydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Myambutol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MYAMBUTOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Myambutol wordt door uw arts voorgeschreven bij de behandeling van tuberculose. Dit is een infectieziekte van de longen en/of andere organen die veroorzaakt wordt door tuberkelbacillen. Het ethambutol in Myambutol gaat de groei van deze bacillen tegen, waardoor ze geleidelijk afsterven. In de meeste gevallen zal uw arts Myambutol samen met andere geneesmiddelen tegen tuberculose voorschrijven.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ontsteking van uw oogzenuw (neuritis optica) of heeft die in het verleden gehad.
- U hebt na het gebruik van ethambutol ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als uw nieren minder goed werken. Uw arts kan in dit geval uw bloed laten onderzoeken om te bepalen of een aangepaste dosering nodig is.
- Als u tijdens het gebruik van Myambutol last krijgt van uw ogen (minder scherp zien, gestoord kleuren zien, gedeeltelijke uitval van het gezichtsveld (blinde vlek, scotoom). In dit geval dient u direct uw arts te raadplegen en uw ogen te laten controleren. U kunt in overleg met uw arts het beste met het gebruik van Myambutol stoppen tot de uitslag van het oogonderzoek bekend is.
- Als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van oogaandoeningen waarbij u minder goed ziet zoals het vertroebelen van de ooglens (cataracten), terugkerende oogontstekingen (recidiverende inflammatoire aandoeningen), een oogzenuwontsteking (optische neuritis) of oogaandoeningen die het gevolg zijn van suikerziekte (retinopatia diabetica). Voordat u met het gebruik van Myambutol begint moet u dit aan uw arts vertellen.
- Als u plotseling last krijgt van pijnlijke gewrichten (jicht).

Omdat u door het gebruik van Myambutol tijdelijk last kunt krijgen van minder scherp zien is het belangrijk dat uw arts voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Myambutol regelmatig uw ogen controleert.

Ernstige huidreacties zoals syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld in verband met de behandeling met Myambutol. Stop met het gebruik van Myambutol en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

#### **Kinderen**

Gebruik van Myambutol door kinderen onder de leeftijd van 8 jaar wordt afgeraden, omdat mogelijk optredende verandering van het scherp zien bij hen vaak lastig is waar te nemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Myambutol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen zoals sommige suspensies en kauwtabletten tegen overmatig maagzuur die aluminiumhydroxide bevatten (antacida) kunnen de opname van ethambutol in het bloed hinderen. Daarom dient Myambutol tenminste één uur voor het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te worden ingenomen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen speciale waarschuwingen voor het gebruik van Myambutol in combinatie met voedsel of drank. Myambutol kan zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Myambutol kan voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien uw arts dit nodig vindt.

#### Borstvoeding

Het ethambutol in Myambutol gaat over in de moedermelk. Dit heeft echter voor zover bekend geen nadelige gevolgen voor de zuigeling.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ethambutol kan de gezichtsscherpte verminderen en kleurenblindheid veroorzaken. Dit kan een nadelige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### **Myambutol bevat sucrose en sorbitol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U neemt Myambutol één maal per dag in. Dit kunt u zowel voor, tijdens als na de maaltijd doen. Het aantal tabletten dat u moet innemen wordt door uw arts vastgesteld op basis van uw lichaamsgewicht. Voor volwassenen is de gebruikelijke dosering 15 (15 - 20) mg per kilogram lichaamsgewicht en voor kinderen 20 (15 - 25) mg per kilogram lichaamsgewicht.

#### **Gebruik bij kinderen**

Gebruik van Myambutol door kinderen onder de leeftijd van 8 jaar wordt afgeraden, omdat mogelijk optredende verandering van het scherp zien bij hen vaak lastig is waar te nemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ingenomen?**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel van Myambutol heeft ingenomen.

Verschijnselen die voor kunnen komen als u te veel van Myambutol heeft ingenomen zijn: geen eetlust, misselijkheid, braken, geïrriteerd maag-darmstelsel, buikpijn, koorts, moe gevoel, hoofdpijn en duizeligheid, verwarring, tijdelijk niet weten waar of wie u bent (desoriëntatie), en mogelijk waandenkbeelden (hallucinaties).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u Myambutol bent vergeten in te nemen, dan kunt u binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip dit alsnog doen. Wanneer u langer dan 12 uur de dosis bent vergeten, sla deze dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke innametijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling met Myambutol niet zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Tekort aan witte bloedlichaampjes die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie).  
Tekort aan bloedplaatjes die gepaard gaat met blauwe plekken en een verhoogde neiging tot bloeden (trombocytopenie).

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

#### *Voedings- en stofwisselingsaandoeningen*

Te hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie) en acute gewrichtspijn (jicht).

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Duizeligheid, verwardheid, gevoelloosheid, jeuk en kriebelingen (paresthesieën), verwarring, tijdelijk niet weten waar of wie u bent (desoriëntatie) en waandenkbeelden (hallucinaties).

#### *Oogaandoeningen*

Verminderde gezichtsscherpte, ontsteking van de oogzenuw en de zenuw achter de oogbol (neuritis optica, optische neuropathie, retrobulbaire neuritis), slecht zien, kleurenblindheid, schemerzien (scotoma) en blindheid.

#### *Maag-darmstelselaandoeningen*

Misselijkheid, buikpijn en overgeven.

#### *Lever- en galaandoeningen*

(Levensbedreigende) leververgiftiging, geelzucht.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

- Een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (stevens-johnson syndroom) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse). Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

#### *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

Gewrichtspijn.

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Hoofdpijn, algehele vermoeidheid (malaise) en koorts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ethambutoldihydrochloride. Elke tablet bevat 400 mg ethambutoldihydrochloride.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gelatine (E441), sucrose, sorbitol (E420), magnesiumstearaat (E572), stearinezuur (E570), hydroxypropylmethylcellulose (E464), natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104) en vloeibare paraffine.

**Hoe ziet Myambutol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Myambutol zijn ronde gebolde gele tabletten met een breukgleuf.

De tabletten worden in bruine glazen flacons met een aluminium schroefdeksel geleverd. De inhoud van de flacons is 100 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant*

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa 8/a

27100 Pavia

Italië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 117584//06445 Myambutol 400 mg, filmomhulde tabletten (België)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**

BS001060 – mmjj / 270624-0624\_AGAA9C\_A