

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ethambutol Orion 500 mg tabletit**

etambutolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ethambutol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ethambutol Orion -tabletteja
3. Miten Ethambutol Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ethambutol Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ethambutol Orion on ja mihin sitä käytetään**

Ethambutol Orion -tablettien vaikuttava aine etambutolihydrokloridi on antibiootti, joka estää tuberkuloosibakteerien lisääntymistä.

Ethambutol Orion -tabletteja käytetään tuberkuloosin hoitoon usein yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ethambutol Orion -tabletteja**

**Älä ota Ethambutol Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen etambutolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kuoritumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia etambutolin ottamisen jälkeen
- jos sinulla on näköongelmia, jotka saattavat aiheutua:
  - olemassa olevasta näköhermon vauriosta
  - näköhermon surkastumasta
  - aiemmasta näköhermon tulehduksesta
  - toistuvista silmätulehduksista
  - diabetekseen liittyvästä verkkokalvosairaudesta
  - kaihista.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ethambutol Orion -tabletteja.

Ethambutol Orion -tabletteja ei saa käyttää yksinään vaan ainoastaan yhdistelmänä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

Ethambutol Orion -tabletit saattavat aiheuttaa nivelkipua ja kihtikohtauksia. Jos sinulla on kihti, Ethambutol Orion -tabletteja voi käyttää vain lääkärin tekemän tarkan hyötyjen ja haittojen arvioinnin jälkeen.

Paradoksaaliset reaktiot hoidon aikana: Vaikka tuberkuloosin oireet olisivat parantuneet Ethambutol Orion -hoidon aikana, ne voivat pahentua uudelleen. Olemassa olevien tautipesäkkeiden pahenemista tai uusien tautipesäkkeiden kehittymistä on havaittu ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana tuberkuloosihoidon aloittamisesta. Myös ns. elpävän immuniteetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) voi esiintyä. Paradoksaaliset reaktiot ja IRIS ovat mahdollisia etenkin potilailla, joilla on samanaikaisesti tuberkuloosi ja HIV-infektio ja jotka aloittavat HIV-lääkityksen. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos tuberkuloosin oireet palaavat tai pahenevat. Mahdollisia oireita ovat yskä, kuume, väsymys, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Jos koet yleistä huonovointisuutta tai sinulla on pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua tai ihon, silmävalkuaisten tai limakalvojen keltaisuutta (maksatulehduksen oireita), ota yhteyttä lääkäriin mahdollisten lisäverikokeiden vuoksi.

Ethambutol Orion -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihoon kohdistuvista haittavaikutuksista, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymästä (SJS), toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä (TEN) ja yleisoireista eosinofiilisestä oireyhtymästä (DRESS). Lopeta Ethambutol Orion -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

### Näköhäiriöt

Ethambutol Orion -tablettien käyttö saattaa aiheuttaa näköhermon tulehduksen. Tämä voi ilmetä seuraavina oireina:

- puna-vihersokeus
- heikentynyt näöntarkkuus
- sokeat pisteet näkökentän keskeisissä osissa ja reunoilla.

Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee näitä tai näiden kaltaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos näköhäiriöitä ilmenee, sinun pitää kaikin tavoin välttää hoidon jatkamista Ethambutol Orion -tableteilla.

Lääkäri huolehtii säännöllisistä silmätutkimuksista ennen hoidon aloitusta ja hoidon alettua neljän viikon välein (tai tietyissä olosuhteissa useammin). On tärkeää, että käyt näissä tutkimuksissa.

Jos näkösi heikkenee:

Jos värinäkösi lukuetaisyys puolittuu tai jos mustavalkonäkösi terävyys heikkenee, sinun pitää välittömästi lopettaa Ethambutol Orion -tablettien ottaminen. Silmätutkimusta suositellaan vahvasti seitsemän päivän kuluttua tästä.

### Lapset

Ethambutol Orion -tabletteja voi käyttää pienille lapsille vain lääkärin tekemän tarkan hyötyjen ja haittojen arvioinnin jälkeen, sillä silmäongelmien arviointi etenkin alle 5-vuotiailla lapsilla on vaikeaa. Jos lääkäri päättää määrätä Ethambutol Orion -tabletteja alle 5-vuotiaalle lapselle, on erityisen tärkeää, että sovittuja seurantatutkimuksia ja varotoimia noudatetaan koko ajan.

### Muut lääkevalmisteet ja Ethambutol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- **Alumiinia sisältävät antasidit** (vatsan liikahappoisuuteen käytettävät lääkkeet)  
Ethambutol Orion -tablettien ja alumiinia sisältävien antasidien samanaikainen käyttö voi johtaa etambutolin imeytymisen heikkenemiseen. Tämän takia Ethambutol Orion -tablettien ja alumiinia sisältävien antasidien ottamisen välillä pitää olla vähintään neljä tuntia.
- **Isoniatsidi** (antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon)

Ethambutolin aiheuttamat näköhermon sairaudet (optinen neuropatia) voivat pahentua, jos isoniatsidia käytetään samanaikaisesti.

- **Sulfasalatsiini** (salatsosulfapyridiini) (tulehdusta lievittävä ja ehkäisevä lääkeaine erityisesti tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon)  
Sulfasalatsiinin teho saattaa heiketä, jos rifampisiinia (antibiootti) annostellaan yhdessä etambutolin kanssa.
- **Urikosuuriset aineet** (korkeiden virtsahappopitoisuuksien hoitoon käytettävät lääkkeet, "kihtilääkkeet")  
Koska etambutoli saattaa aiheuttaa veren virtsahappopitoisuuksien nousua, lääkäri saattaa määrätä suuremman annoksen urikosuurista lääkettä.
- **Disulfiraami** (alkoholin vieroitushoidossa käytettävä lääke)  
Potilailla, jotka saavat disulfiraamia alkoholiriippuvuuden hoitoon, on samanaikaisen etambutolihoidon yhteydessä suurentunut silmävaurioiden vaara.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ethambutol Orion -tabletteja on käytettävä raskauden tai imetyksen aikana vain huolellisen hyöty-riskiarvioinnin jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ethambutol Orion -tabletteihin satunnaisesti liittyvät haittavaikutukset (esim. näön heikentyminen, näkökenttäpuutokset ja värinäön heikentyminen) voivat vaikuttaa hyvin paljon ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Ajamista ja koneiden käyttöä ei siksi suositella Ethambutol Orion -hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ethambutol Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 157,7 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

## **3. Miten Ethambutol Orion -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallisesti annoksen määrä lasketaan kehon painon mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Lapset voivat tarvita suhteessa suuremman annoksen (mg/kg) kuin aikuiset. Hoitohenkilökunta voi ottaa verikokeita hoidon aikana oikean annoksen määrittämiseksi.

Annoksen muuttamisella ilman lääkärin hyväksyntää voi olla vakavia vaikutuksia Ethambutol Orion -tablettien tehoon ja sivuvaikutuksiin.

### Annostus

#### **Aikuiset ja vähintään 16-vuotiaat nuoret**

**Suosittelava annos vuorokaudessa:** 15 (15–25) mg/kg

Vähimmäisannos vuorokaudessa: 750 mg  
Enimmäisannos vuorokaudessa: 2 000 mg

**Jaksottainen annostus:** (vain poikkeustilanteissa, jos päivittäinen annostus ei ole mahdollinen; hoidon on tapahduttava valvotusti):  
3 kertaa viikossa: 30 (25–35) mg/kg  
Enimmäisannos vuorokaudessa: 2 500 mg

**Yli 3 kuukauden ikäiset lapset ja enintään 15-vuotiaat nuoret**  
**Suosittelava annos vuorokaudessa:** 20 (15–25) mg/kg

Saatavissa olevan tiedon perusteella ei voida antaa suosituksia annostuksesta alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.

**Alle 5-vuotiaat lapset ja potilaat, jotka eivät oma-aloitteisesti itse voi kertoa, jos heillä ilmenee näköhäiriöitä**

Lääkäri tutkii silmät ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.  
Pikkulapsien silmänpohjat tutkitaan joka neljäs viikko.

**Potilaat, joilla on munuaistoiminnan häiriö**

Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri säätää annostasi.

Lääkäri päättää annostuksesta, jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt, kyseessä on dialyysipotilas tai jos potilaalla on HIV-infektio.

#### Antotapa

Ota päivittäinen Ethambutol Orion -annoksesi aamuisin yhdellä kertaa. Ruualla ei käytännössä ole vaikutusta etambutolin imeytymiseen, joten voit ottaa tabletit joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Hoidon kesto riippuu lääkärin määräämästä hoito-ohjelmasta sekä hoidon edistymisestä.

**Jos otat enemmän Ethambutol Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Yleisiä yliannostuksen merkkejä ovat ruokahaluttomuus, oksentelu, vatsavaivat, kuume, päänsärky, huimaus, sekavuus, harha-aistimukset ja/tai näkökyvyn heikentyminen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohtat ottaa Ethambutol Orion -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

**Jos lopetat Ethambutol Orion -tablettien oton**

Hoidon kesto riippuu lääkärin määräämästä hoito-ohjelmasta sekä hoidon edistymisestä. Hoidon keskeyttämisellä tai lopettamisella keskustelematta hoitavan lääkärin kanssa voi olla vakavia vaikutuksia Ethambutol Orion -tablettien tehoon ja haittavaikutuksiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset on listattu yleisyyden mukaan. Ethambutol Orion -tabletteihin liittyvien haittavaikutusten yleisyydestä on ristiriitaista tietoa eikä tarkempaa tutkimustietoa esiintyvyydestä ole saatavilla. Siksi haittavaikutusten yleisyydet ovat suuntaa-antavia.

**Vakavat äkilliset haittavaikutukset: Jos vakavia äkillisiä haittavaikutuksia ilmenee, Ethambutol Orion -hoito on lopetettava välittömästi ja hakeuduttava lääkäriin.**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- näköhermon tulehdus (ensioireena puna-vihernäön heikentyminen, jota seuraavat näkökenttäpuutokset ja näöntarkkuuden heikentyminen tai jopa täydellinen näön menetys), korjautuu yleensä, kun etambutolihoito lopetetaan niin nopeasti kuin mahdollista (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- tuberkuloosin oireiden palaaminen tai paheneminen (paradoksaaliset reaktiot), esim. yskä, kuume, väsymys, hengenahdistus, päänsärky, ruokahaluttomuus, painon lasku tai heikkous.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- munuaisvaurio.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakavat yliherkkyysreaktiot, joihin voi liittyä mahdollisesti kuolemaan johtava verenkierron romahtaminen (anafylaktinen sokki)
- verkkokalvon verenvuoto.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- maksavaurio (mahdollisesti kuolemaan johtava)
- eräs munuaistulehdus (interstitiaalinefriitti).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergian aiheuttama tulehdus keuhkoissa (allerginen keuhkotulehdus), keuhkokuume
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joiden keskellä saattaa olla rakkuloita), ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).

Tarvittaviin hätätoimenpiteisiin (esim. antihistamiinien, kortikosteroidien tai sympatomimeettien annostelu ja tarpeen vaatiessa tekohengitys) on ryhdyttävä välittömästi.

**Lisäksi on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:**

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren valkosolujen väheneminen (leukopenia)
- allergiset reaktiot
- virtsahapon lisääntyminen veressä.
- tuntoaistin muutokset (kuten käsien ja jalkojen pistely ja tunnottomuus), pyörrytys, päänsärky, sekavuus, hallusinaatiot, heikkous, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- punajäkälä (eräs ihottuma)
- ihoreaktiot (ihon tulehduksellinen punoitus, ihottuma, kutina).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihutaleiden väheneminen (trombosytopenia)
- nivelkipu
- kihtikohtaukset.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kuume

- ruokahaluttomuus, närästys, oksentelu ja ripuli
- keltaisuus, poikkeavat maksa-arvot (transaminaasit).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tiettyjen veren valkosolujen väheneminen (neutropenia), tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia)
- ilmavaivat, vatsan turpoaminen, pahoinvointi, metallin maku suussa
- puutuminen, polttava kipu, käsien ja jalkojen heikkous.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ethambutol Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ethambutol Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on etambutolihydrokloridi. 1 tabletti sisältää 500 mg etambutolihydrokloridia.
- Muut apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, kopovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Valkoinen tai melkein valkoinen, soikea, pitkulainen ja kaksoiskupera tabletti, jossa jakouurre toisella puolella.

Ruskea lasipullo, jossa on 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.5.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ethambutol Orion 500 mg tabletter**

etambutolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ethambutol Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ethambutol Orion
3. Hur du tar Ethambutol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ethambutol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ethambutol Orion är och vad det används för**

Det verksamma ämnet i Ethambutol Orion, etambutolhydroklorid, är ett antibiotikum som hindrar tuberkulosbakterierna från att föröka sig.

Ethambutol Orion används för behandling av tuberkulos, ofta tillsammans med andra tuberkulosmediciner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ethambutol Orion**

**Ta inte Ethambutol Orion**

- om du är allergisk mot etambutolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag, hudavlossning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit etambutol
- om du har synproblem som kan bero på:
  - befintlig skada i synnerven
  - förtvining av synnerven
  - tidigare inflammation i synnerven
  - upprepade ögoninflammationer
  - diabetesrelaterad näthinnesjukdom
  - starr.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Ethambutol Orion.

Ethambutol Orion får inte användas ensamt, utan endast i kombination med andra läkemedel mot tuberkulos.

Ethambutol Orion kan orsaka ledsmärter och giktattacker. Om du har gikt, bör Ethambutol Orion endast användas efter att läkaren har gjort en noggrann nytta-riskbedömning.



Paradoxala reaktioner under behandlingen: Även efter tidig förbättring av symtom på tuberkulos under Ethambutol Orion -behandlingen kan symtomen förvärras igen. Försämring av befintliga sjukdomshårdar eller utveckling av nya sjukdomshårdar har upptäckts inom de första veckorna eller månaderna efter påbörjad behandling mot tuberkulos. Även s.k. immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) kan förekomma. Paradoxala reaktioner och IRIS är möjliga särskilt hos patienter som samtidigt har tuberkulos och HIV-infektion och som påbörjar HIV-medicinering. Uppsök omedelbart läkare, om dina symtom på tuberkulos återkommer eller blir värre. Möjliga symtom inkluderar hosta, feber, trötthet, andfåddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktminskning eller svaghet.

Om du mår dåligt, känner dig illamående eller har kräkningar, magsmärta eller gulfärgning av huden, ögonvitorna eller slemhinnorna (tecken på leverinflammation), ska du kontakta läkaren som kan ordinera dig ytterligare blodprov.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Ethambutol Orion. Sluta ta Ethambutol Orion och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

### Synstörningar

Användning av Ethambutol Orion kan orsaka inflammation i synnerven. Denna kan uppträda med följande symtom:

- röd-grönblindhet
- nedsatt synskärpa
- blinda fläckar i synfältets centrala delar och kanter.

Om du eller ditt barn får dessa eller liknande symtom ska du genast kontakta läkaren. Om synstörningar uppkommer ska du på alla sätt undvika fortsatt behandling med Ethambutol Orion.

Läkaren utför regelbundna synkontroller innan behandlingen påbörjas och med fyra veckors mellanrum (eller under vissa omständigheter oftare) efter påbörjad behandling. Det är viktigt att du går på dessa undersökningar.

Om din syn försämras:

Om ditt läsavstånd för färgseende halveras eller om skärpan i ditt svartvita seende försämras, ska du genast sluta ta Ethambutol Orion. Ögonundersökning rekommenderas starkt sju dagar efter detta.

### Barn

Ethambutol Orion kan användas för små barn endast efter att läkaren noga har bedömt fördelarna och riskerna, eftersom det särskilt hos barn under 5 år är svårt att bedöma ögonproblem. Om läkaren beslutar att ordinera Ethambutol Orion till ett barn under 5 år, är det ytterst viktigt att överenskomma kontrollbesök och försiktighetsåtgärder iaktas hela tiden.

### Andra läkemedel och Ethambutol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Antacider som innehåller aluminium** (läkemedel mot för mycket magsyra)  
Samtidig användning av Ethambutol Orion och antacider som innehåller aluminium kan leda till försämrat upptag av etambutol. Av denna anledning ska det gå minst fyra timmar mellan intag av Ethambutol Orion och antacider som innehåller aluminium.
- **Isoniazid** (ett antibiotikum som används för behandling av tuberkulos)  
Sjukdomar i synnerven (optisk neuropati) orsakade av etambutol kan förvärras om isoniazid används samtidigt.
- **Sulfasalazin** (salazosulfapyridin) (ett läkemedel som lindrar och förebygger inflammation, särskilt för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar)

- Effekten av sulfasalazin kan försämrats om rifampicin (ett antibiotikum) tas tillsammans med etambutol.
- **Urikosuriska ämnen** (läkemedel som används för behandling av höga halter av urinsyra, "giktläkemedel")  
Eftersom etambutol kan orsaka en förhöjning av urinsyrahaltarna i blodet, kan läkaren ordinera en högre dos av urikosuriskt läkemedel.
- **Disulfiram** (läkemedel mot alkoholabstinens)  
Patienter som får disulfiram mot alkoholberoende löper ökad risk för ögonskador vid samtidig behandling med etambutol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ethambutol Orion ska användas endast efter noggrann bedömning av nytta och risker under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa enstaka biverkningar av Ethambutol Orion (t.ex. synförsämring, synfältsbortfall och försämrat färgseende) kan i mycket hög grad påverka förmågan att framföra motorfordon och använda maskiner. Därför rekommenderas det att man inte kör bil eller använder maskiner under behandling med Ethambutol Orion.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ethambutol Orion innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 157,7 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Ethambutol Orion**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanligen beräknas dosens storlek enligt kroppsvikten om inte läkaren har ordinerat en annan dos. Barn kan behöva proportionellt högre doser (mg/kg) än vuxna. Vårdpersonalen kan ta blodprov under behandlingen för att bestämma rätt dos.

Dosändring utan läkarens godkännande kan ha allvarliga konsekvenser för effekten och biverkningarna av Ethambutol Orion.

### Dosering

#### **Vuxna och ungdomar som är 16 år och äldre**

**Rekommenderad daglig dos:** 15 (15–25) mg/kg

Minsta dagliga dos: 750 mg

Högsta dagliga dos: 2 000 mg

**Periodisk dosering:** (endast i undantagsfall, om dagligt intag inte är möjligt; övervakad behandling krävs):

3 gånger per vecka: 30 (25–35) mg/kg

Högsta dagliga dos: 2 500 mg

### **Barn över 3 månader och ungdomar upp till 15 år**

**Rekommenderad daglig dos:** 20 (15–25) mg/kg

Enligt tillgängliga data kan inga rekommendationer ges om dosering för barn under 3 månader.

### **Barn under 5 år och patienter som inte själva kan rapportera uppkomna synstörningar**

Läkaren undersöker ögonen före, under och efter behandlingen.

Hos småbarn undersöks ögonbottenarna var fjärde vecka.

### **Patienter med störningar i njurfunktionen**

Om du har nedsatt njurfunktion justerar läkaren din dos.

Läkaren avgör doseringen om patientens leverfunktion är nedsatt, det gäller en dialyspatient eller om patienten har en HIV-infektion.

### Administreringssätt

Ta hela din dagliga dos av Ethambutol Orion på morgonen. Mat påverkar i praktiken inte upptaget av etambutol och därför kan du ta tablettarna antingen med mat eller utan mat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd beror på behandlingsprogrammet som läkaren har ordinerat och på hur behandlingen fortskrider.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ethambutol Orion**

Vanliga tecken på överdosering är aptitlöshet, kräkningar, bukbesvär, feber, huvudvärk, yrsel, förvirring, hallucinationer och/eller nedsatt synförmåga.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Ethambutol Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Ethambutol Orion**

Behandlingens längd beror på behandlingsprogrammet som läkaren har ordinerat och på hur behandlingen fortskrider. Avbruten eller avslutad behandling utan diskussion med den behandlande läkaren kan ha allvarliga konsekvenser för effekten och biverkningarna av Ethambutol Orion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna anges enligt frekvens. Data gällande frekvensen för biverkningarna av Ethambutol Orion är motstridiga och det finns inga mer exakta provningsdata gällande frekvensen tillgängliga. Därför ges frekvensen för biverkningarna som riktlinjer.

**Allvarliga akuta biverkningar: Om allvarliga akuta biverkningar uppträder ska behandlingen med Ethambutol Orion avslutas omedelbart och läkarvård sökas.**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- inflammation i synnerven (första symtomet är försämrat röd-grönseende följt av synfältsbortfall och försämrad synskärpa eller till och med total synförlust), går i regel tillbaka när etambutolbehandlingen avslutas så fort som möjligt (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- återfall eller försämring av symtom på tuberkulos (paradoxala reaktioner), t.ex. hosta, feber, trötthet, andfäddhet, huvudvärk, aptitlöshet, viktminskning eller svaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- njurskada.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner med eventuellt dödlig cirkulationskollaps (anafylaktisk chock)
- blödning i näthinnan.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- leverskada (eventuellt dödlig)
- en viss typ av njurinflammation (interstitiell nefrit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiorsakad inflammation i lungorna (allergisk lunginflammation), pneumoni
- rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning, sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Behövliga nödgärder (t.ex. behandling med antihistaminer, kortikosteroider eller sympatomimetika och om nödvändigt konstgjord andning) ska vidtas omedelbart.

**Dessutom har följande allvarliga biverkningar rapporterats:**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- allergiska reaktioner
- ökad halt av urinsyra i blodet
- förändrade känselörmimelser (så som stickningar och domningar i händer och fötter), svindel, huvudvärk, förvirring, hallucinationer, matthet, oklar uppfattning om tid och rum
- lichen ruber (en typ av utslag)
- hudreaktioner (inflammatorisk rodnad, utslag, klåda i huden).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- ledvärk
- giktattacker.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- feber
- aptitlöshet, halsbränna, kräkningar och diarré
- gulsot, onormala levervärden (transaminaser).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal vissa vita blodkroppar (neutropeni), ökat antal vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- gasbesvär, uppblåst buk, illamående, metallisk smak i munnen
- domningar, brännande smärta, försvagning av händer och fötter.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ethambutol Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är etambutolhydroklorid. 1 tablett innehåller 500 mg etambutolhydroklorid.
- Övriga hjälpämnen är laktosmonohydrat, kopovidon, natriumstärkelseglykolat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller nästan vit, oval, avlång och bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan.

Brun glasflaska med 100 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.5.2024.**