

EMB-Fatol® 400 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Ethambutoldihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EMB-Fatol® 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg beachten?
3. Wie ist EMB-Fatol® 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMB-Fatol® 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMB-Fatol® 400 mg und wofür wird es angewendet?

EMB-Fatol® 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose.

EMB-Fatol® 400 mg wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

- zur Behandlung aller Formen und Stadien der Lungentuberkulose und der Tuberkulose sonstiger Organe mit Erregerempfindlichkeit gegen Ethambutol, immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln.
- zur empirischen Therapie in der Initialphase der Standardbehandlung der Tuberkulose bei zunächst unklaren Resistenzsituationen bzw. in Wiederbehandlungsfällen.
- zum Einsatz in modifizierten Therapieregimen der Tuberkulose bei nachgewiesener Resistenz gegen einen oder mehrere Standardkombinationspartner.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg beachten?

EMB-Fatol® 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ethambutol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Schädigung des Sehnervs bekannt ist (*siehe unter 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg ist erforderlich*).
- wenn Sie bereits an einer schwerwiegenden Augenerkrankung (z.B. im Rahmen eines Diabetes, sog. diabetische Retinopathie) leiden.
- wenn bei Ihnen Augenschäden bekannt sind, die eine Kontrolle des Sehvermögens behindern.
- von Patienten, bei denen aus anderen Gründen eine zuverlässige Kontrolle des Sehvermögens nicht oder nicht mehr möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie EMB-Fatol® 400 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg ist erforderlich

- da Ethambutol eine einseitige oder beidseitige axiale retrobulbäre Neuritis des Nervus opticus (Entzündung des Sehnervs), die sich als Rot-Grün-Schwäche, Visusminderung bzw. Zentralskotom (umschriebener Gesichtsfeldausfall) äußert, oder eine periaxiale Neuritis des Nervus opticus, die sich als Einschränkung der Gesichtsfeldaußengrenze zeigt, verursachen kann. Deshalb sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Visuskontrolle) vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen während der Gesamtdauer der Therapie zwingend erforderlich – bei Niereninsuffizienz häufiger. Achten Sie selbst auf Änderungen Ihres Sehvermögens (beim Zeitungenlesen u. Ä.) während der Behandlung mit EMB-Fatol® 400 mg und benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei Auffälligkeiten. Die Therapie mit EMB-Fatol® muss in solchen Fällen sofort unterbrochen werden, um irreversible Schäden zu vermeiden.
- bei Kindern unter 6 Jahren, bei denen eine zuverlässige Kontrolle des Sehvermögens noch nicht möglich ist. Ethambutol sollte in dieser Altersgruppe nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen die Nierenfunktion eingeschränkt ist. In diesem Fall wird die Dosis von EMB-Fatol® 400 mg von Ihrem Arzt angepasst. Er sollte außerdem regelmäßig Ihre Ethambutol-Plasmakonzentration kontrollieren.
- wenn Sie erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie) haben und/oder an Gicht leiden.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (*siehe unter 3. Wie ist EMB-Fatol® 400 mg einzunehmen?*).

Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

EMB-Fatol® 400 mg wird wie folgt beeinflusst:

Abschwächung der Wirkung:

- Aluminiumhydroxid und ähnliche Mittel zur Behandlung der vermehrten Bildung von Magensäure (Antazida) verzögern und/oder vermindern die Aufnahme von EMB-Fatol® 400 mg.
- Eine Wirkungsabschwächung von Ethambutol durch Spermin, Spermidin und Magnesium wurde beschrieben.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Mit Disulfiram behandelte chronische Alkoholiker weisen unter Behandlung mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

Störung von Laboruntersuchungen:

- Ethambutol reagiert bei ausreichender Konzentration im Serum mit Phentolamin und gibt falsch positive Testbefunde bei der Diagnostik des Phäochromozytoms (Tumor der Nebennierenrinde).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte EMB-Fatol® 400 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EMB-Fatol® 400 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei bereits vorhandenen Ethambutol-bedingten Sehstörungen ist die Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

EMB-Fatol® 400 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie EMB-Fatol® 400 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist EMB-Fatol® 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ethambutol gehört zu den Standardtherapeutika der Tuberkulose, immer im Rahmen einer Kombinationstherapie.

Die Wahl des Therapieregimes der Tuberkulose und der verwendeten Kombinationspartner stützt sich auf die lokale Resistenzsituation, die Ergebnisse der Resistenztestung des konkreten Patientenisolats und die Kooperationsbereitschaft und Zuverlässigkeit des Patienten (Compliance).

Standardtherapie der Tuberkulose:

Zur täglichen Therapie wird Ethambutol im Rahmen der *Standardtherapie* der Tuberkulose in der **Initialphase** zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Pyrazinamid über 2 Monate eingesetzt.

Für die Tuberkulosetherapie gelten für Ethambutol die folgenden auf das Körpergewicht (KG) bezogenen Dosierungen für eine 1-mal tägliche Anwendung. Mehrere Wirkstärken stehen zur Verfügung, um die individuelle Dosis zu erzielen.

Erwachsene und Jugendliche:

15 (15 – 20) mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 1600 mg

Kinder bis 12 Jahre:

(bei denen eine Kontrolle des Sehvermögens zuverlässig durchgeführt werden kann)

20 (15 – 25) mg/kg Körpergewicht

Jede Tuberkulose im Kindesalter sollte in enger Abstimmung mit erfahrenen Fachzentren versorgt werden.

Ihr behandelnder Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis (Tablettenzahl) und Dauer der Anwendung.

Intermittierende Therapie bei Tuberkulose:

Es wird empfohlen, die Medikamente zur Therapie der Tuberkulose täglich über den gesamten Therapiezeitraum einzunehmen, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert.

Die intermittierende Therapie der Tuberkulose wird in Deutschland nicht empfohlen. Falls sich eine tägliche Medikamentengabe aus zwingenden Gründen nicht realisieren lässt, sollte die intermittierende Therapie nur in der Kontinuitätsphase und nur bei HIV-negativen Patienten mit voll medikamentensensibler Tuberkulose und als überwachte Therapie erfolgen.

Erwachsene:

3x/Woche: 30 mg/kg Körpergewicht

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion richtet sich nach der vorhandenen glomerulären Filtrationsrate (GFR in ml/min). Die Dosisanpassung wird durch Änderung des Dosierungsintervalls vorgenommen und gegebenenfalls mittels Serumspiegelbestimmungen kontrolliert. Eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von Serumspiegelbestimmungen ist jedoch bei Patienten mit einer schwerwiegenden Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

	Dosierungsintervall nach GFR [ml/min]			
Dosis [mg/kg KG]	30 – 60	10 – 29	GFR < 10	Bemerkungen
15	24 h	48 h	48 h*	Möglichst vermeiden. Okulares Risiko erhöht → Tests

* Serumspiegel-Bestimmungen durchführen: Ethambutol: $C_{max} = 2 - 6$ mg/l 2 Stunden nach Einnahme (Spitzen Spiegel) oder < 1,0 mg/l vor der nächsten Dosis (Talspiegel)

Ethambutol ist gut dialysierbar. Es erfolgt eine rasche Ausscheidung bei Hämodialyse ($t_{1/2} = 2$ Std.), eine mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, $t_{1/2} = 5$ Std.). EMB-Fatol® sollte an Dialysetagen 4 - 6 Stunden vor der Dialyse oder unmittelbar nach der Dialyse eingenommen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Nur bei schweren Leberstörungen treten erhöhte Ethambutol-Konzentrationen im Serum auf, sodass auch hier Serumspiegelbestimmungen erforderlich sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tagesdosis wird in einer morgendlichen Einzelgabe auf nüchternen Magen zusammen mit den weiteren Kombinationsarzneimitteln eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Ethambutol gegen Tuberkulose richtet sich grundsätzlich nach dem jeweils verwendeten Therapieregime.

Bei Vorliegen einer Resistenz gegen einen der verwendeten Kombinationspartner der Standardtherapie (z. B. Isoniazid oder Rifampicin) oder bei Vorliegen einer Multiresistenz (Resistenznachweis mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin) wird Ethambutol bei gegebener Sensibilität über den gesamten Zeitraum des verlängerten und modifizierten Therapieregimes eingesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von EMB-Fatol® 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Erscheinungen können auftreten: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Sehstörungen.

Zur Behandlung einer Überdosierung ist kein Gegenmittel bekannt. Die Elimination von EMB-Fatol® 400 mg aus dem Körper (durch Erbrechen oder Magenspülung) ist wegen der raschen Aufnahme nur einige Stunden nach der Einnahme möglich und sinnvoll. Eine Dialyse ist möglich.

Die Weiterbehandlung richtet sich nach den Symptomen. Zur Behandlung neurologischer Nebenwirkungen bzw. Sehstörungen werden die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, Kallikrein und Steroide empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EMB-Fatol® 400 mg abbrechen

Durch unregelmäßige Einnahme und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden gängigen Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenerkrankungen					
Dosisabhän- gige Entzündung des Sehnervs (Nervus opticus- Neuritis) mit Verlust der Rot-Grün- Unterschei- dung, Visusver- schlechterung, Zentralskotom bzw. Einschränkung der Gesichts- feldaußen- grenzen*					Irreversible Sehschäden (Blindheit) bei nicht rechtzeitiger Unterbrechung der Therapie
Erkrankungen des Nervensystems					
	Taubheitsge- fühl / Sensibilitäts- störungen (v.a. in den Gliedmaßen), Kopfschmer- zen, Schwindel, Fingerzittern				
Psychiatrische Erkrankungen					
	Verwirrtheits- zustände, Desorientiert- heit, Wahnvorstel- lungen				
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
		Toxische Auswirkungen auf die Nieren			

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Erhöhte Harnsäure- werte im Blut (insbesondere bei Gichtpatienten) *					
Erkrankungen des Immunsystems					
		Allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz, Fieber und/oder Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie)	Schwere akute Überempfind- lichkeitsreak- tionen (anaphylak- tischer Schock)		Entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis), Abnahme bestimmter weißer Blutzellen, der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie) mit einer Zunahme der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), schwere Hautreaktionen (Steven- Johnson- Syndrom)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
					Blähungen, Völlegefühl, Bauchschmerz en (abdominale Beschwerden), Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme), Knötchenflechte (Lichen)			

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Leber- und Gallenerkrankungen					
		Störungen der Leberfunktion (Zunahme bestimmter Enzyme, der sog. Transamina- sen, Leberentzün- dung)*			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
		Abnahme weißer Blutzellen (Leukopenie) (im Rahmen allergischer Reaktionen)	Blutbildver- änderungen wie Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozyto- penie)		Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) mit einer Zunahme der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie) (im Rahmen allergischer Reaktionen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
					Entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis) (im Rahmen allergischer Reaktionen)

* siehe Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Entzündung des Sehnervs: Bei frühzeitigem Bemerkens entsprechender Symptome sowie unverzüglichem Absetzen von EMB-Fatol ist die Symptomatik in der Regel reversibel.

Erhöhte Harnsäurewerte: Bei etwa 50 % der behandelten Patienten, insbesondere bei Gichtpatienten, werden erhöhte Harnsäurewerte im Blut gefunden. Es wird ein konkurrierender Mechanismus bei der Elimination der Harnsäure im Tubulusapparat angenommen. Dieser Befund kann bereits 24 Stunden nach einer einzigen Dosis oder auch erst nach 90 Tagen Therapie erstmals auftreten und wird möglicherweise durch gleichzeitige Therapie mit Isoniazid und Pyridoxin be-

günstigt. Im Zusammenhang mit 4-fach Kombinationstherapien (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid und Ethambutol) sind auch Fälle von Arthralgien aufgetreten.

Störungen der Leberfunktion: Diese können besonders unter hohen Dosen von Ethambutol auftreten.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akute, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion) ist die Behandlung mit EMB-Fatol® 400 mg sofort abzubrechen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EMB-Fatol® 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EMB-Fatol® 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ethambutoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 400 mg Ethambutoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Copovidon, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Crospovidon, Povidon.

Wie EMB-Fatol® 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

EMB-Fatol® 400 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

EMB-Fatol® 400 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Folgende Wirkstoffstärken stehen außerdem zur Verfügung: EMB-Fatol® 100 mg, Tabletten; EMB-Fatol® 250 mg, Filmtabletten und EMB-Fatol® 500 mg, Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.