

FURP-ETAMBUTOL

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Comprimido Revestido

400 mg



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-ETAMBUTOL 400 mg Comprimido Revestido

dicloridrato de etambutol

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

✓ Caixa com 500 comprimidos revestidos – Embalagem com 10 comprimidos revestidos contendo 400 mg de dicloridrato de etambutol

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da tuberculose pulmonar e extrapulmonar. Pode ser usado como parte do tratamento inicial da tuberculose ou como tratamento alternativo. Esta última indicação do fármaco é a que consta no Manual de Normas para o Controle da Tuberculose, 4ª edição modificada e revisada, da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) do Ministério da Saúde (1995), ou edição subsequente.

Em pacientes que receberam tratamento prévio, a resistência das micobactérias a dicloridrato de etambutol ou outros fármacos utilizados não é rara.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O dicloridrato de etambutol é um agente de primeira escolha no tratamento da tuberculose pulmonar e extrapulmonar associado a outros fármacos. O uso do dicloridrato de etambutol como monoterapia produz o aparecimento rápido de cepas resistentes de *M. tuberculosis*.

Também é utilizado no tratamento de infecções oportunistas causadas por micobactérias.

O dicloridrato de etambutol reduziu a incidência de resistência das micobactérias à isoniazida quando ambos os fármacos foram usados em concomitância.

Referências:

- Haas MK, a RW. **Updates in the Treatment of Active and Latent Tuberculosis**. Semin Respir Crit Care Med 2018 Jun;39(3):297-309.

- Okwera A, Johnson JL, Luzze H, Nsubuga P, Kayanja H, Cohn DL, Nunn P, Ellner JJ, Whalen CC, Mugerwa RD. **Comparison of intermittent ethambutol with rifampicin-based regimens in HIV-infected adults with PTB, Kampala**. Int J Tuberc Lung Dis 2006 Jan;10(1):39-44.

- Engbaek HC, Heckscher T, Hojgaard C, Larsen SO, Rasmussen KN, Vergmann B. **Tuberculosis treated with rifampicin, ethambutol and isoniazid: Danish tuberculosis trial 1972-1974**. Eur J Respir Dis 1982 Mar;63(2):84-93.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FURP-ETAMBUTOL contém dicloridrato de etambutol que é uma substância ativa contra o *Mycobacterium tuberculosis* e *M. kansasii*.

FARMACODINÂMICA

Possui ação bacteriostática (atua na síntese proteica bacteriana) em concentrações de 0,5 a 8 mcg/mL e ação bactericida em maiores concentrações. Deve ser usado sempre em associação com outros medicamentos contra tuberculose.

FARMACOCINÉTICA

Cerca de 75% a 80% de uma dose oral é absorvida no trato gastrointestinal, sendo o restante eliminado inalterado nas fezes. A absorção não é prejudicada de modo significativo pela presença de alimentos. Após dose única oral de 15 a 25 mg foi encontrado um pico de concentração de 2-5 mcg/mL, cerca de 2 a 4 horas após administração. O etambutol é amplamente distribuído pelos tecidos, incluindo pulmão, rins e eritrócitos. Ocorre difusão para o sistema nervoso central na inflamação meníngea. O etambutol é parcialmente metabolizado no fígado, formando metabólitos inativos de excreção renal. Os níveis séricos são similares após dose prolongada. Sua meia-vida é de três horas a quatro horas. Há acúmulo do fármaco nos eritrócitos e, desse modo, pode retornar ao sangue. A excreção principal é renal, tanto glomerular como tubular, e dois terços do total ingerido são eliminados na urina em 24 horas.

As concentrações no líquido cerebrospinal podem atingir 0% a 50% das concentrações simultâneas na presença de inflamação meníngea. Aproximadamente 50% da droga inalterada é excretada na urina, 8 - 15% como metabólitos e 20 a 25% inalterado nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FURP-ETAMBUTOL não deve ser usado em crianças menores de seis anos de idade pela dificuldade de se avaliar alterações visuais, nos casos de hipersensibilidade a este medicamento ou a outros componentes da fórmula e também em pacientes com neurite óptica.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FURP-ETAMBUTOL nunca deve ser usado de forma isolada.

Em pacientes com problemas visuais é necessária uma avaliação médica cuidadosa antes de usar este produto. Devem ser feitos testes de visão (incluindo capacidade de enxergar e de identificar as cores) antes do início e durante o uso de FURP-ETAMBUTOL.

Os pacientes devem ser orientados a relatar alterações visuais durante o tratamento com FURP-ETAMBUTOL.

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

Em grávidas, pacientes idosos e naqueles que tem insuficiência renal, pode ser preciso ajustar as doses com redução das mesmas.

A duração do tratamento pode-se prolongar por vários meses, portanto não se deve interrompê-lo.

É necessária uma avaliação periódica das funções renal, hepática e hematológica em tratamentos prolongados.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções, causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

USO NA GRAVIDEZ

Este produto tem sido usado em grávidas, mas nesta eventualidade, é indispensável a indicação e acompanhamento pelo médico. Não são conhecidos os efeitos das combinações de FURP-ETAMBUTOL com outros agentes antituberculosos sobre o feto. Em fetos nascidos de camundongos tratados com doses elevadas de dicloridrato de etambutol durante a gravidez, verificou-se baixa incidência de fenda palatina e anomalias na coluna vertebral.

Categoria de risco na gravidez: C

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 seguimento pelo médico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

Não são conhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar este medicamento em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Em geral a dose diária deve ser ingerida de manhã, independentemente da alimentação, e é prático dá-la juntamente com outros medicamentos contra a tuberculose. Caso haja o esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível. Os pacientes devem ser orientados a informar ao médico o esquecimento de duas ou mais doses.

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

POSOLOGIA

Aconselha-se observar o Manual de Normas para o Controle da Tuberculose, 4ª edição modificada e revisada, da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) do Ministério da Saúde (1995), ou edição subsequente.

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

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. Adultos com mais de 45 kg devem receber 1200 mg ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais, dicloridrato de 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 (> 1/10)

Neurite retrobulbar. 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 (> 1/100 e < 1/10)

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 (> 1/1.000 e < 1/100)

Hipersensibilidade que exigem interrupção do uso do medicamento ocorre em 0,1% dos pacientes. Trombocitopenia ocorre em 0,5% dos pacientes.

Outras reações cujas frequências não estão definidas são prurido, artralgia, cefaleia, vertigens, confusão mental, desconforto ou dor abdominal, mal-estar, distúrbios da sensibilidade, parestesias nos dedos, além de redução da eliminação de ácido úrico com crise de gota.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos. Se houver ingestão de doses muito grandes, podem surgir manifestações descritas nas reações adversas. Não se conhece antídoto específico. O tratamento é de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1039.0102



Registrado e produzido por:
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**

sac@furp.sp.gov.br

USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/09/2025.



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	Versão inicial	VPS	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	9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed)	VPS	400 mg Comprimido Revestido
17/07/2024	0979503/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	0979503/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	- COMPOSIÇÃO (excipiente – alteração na DCB) - DIZERES LEGAIS (alteração RT)	VPS	400 mg Comprimido Revestido
30/05/2025	0737770/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2025	0737770/25-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VPS	400 mg Comprimido Revestido
17/09/2025	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/09/2025	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	400 mg Comprimido Revestido