

MYAMBUTOL 400mg

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Comprimé pelliculé sécable.

COMPOSITION

Chlorhydrate d'éthambutol.....400,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable

Excipients :

Sucre glace, sucre cristallisé, gélatine, sorbitol à 70 % (cristallisable), stéarate de magnésium, acide stéarique, OPADRY OY-S-6425, paraffine liquide légère.

INDICATIONS

- Tuberculose pleuro-pulmonaire récente ou invétérée, rechute de tuberculose, primo-infection.
- Tuberculose extra-pulmonaire : méningée, génito-urinaire, ostéo-articulaire, ganglionnaire, etc...
- Affections à mycobactéries atypiques.
- Chimio prophylaxie : uniquement en association avec un autre antituberculeux
 - o virage isolé des réactions cutanées tuberculiques,
 - o sujet à réaction tuberculique négative ayant eu un contact avec des tuberculeux bacillaires,
 - o patients immunodéprimés en présence d'un contact infectant ou susceptibles d'un réveil tuberculeux.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1) Principes de traitement de la tuberculose

La notion de traitement correct et bien suivi est, avec la négativation durable des examens bactériologiques, le critère de guérison essentiel.

Quelque soit le contexte, on ne commencera le traitement qu'une fois obtenue la preuve bactériologique de la tuberculose. L'examen bactériologique comprend systématiquement l'examen direct, la mise en culture et l'antibiogramme.

Toutefois, s'il y a urgence ou si les lésions sont typiques et la bacilloscopie négative, malgré sa répétition (4 à 6 prélèvements), le traitement peut être constitué et sera reconsidéré lorsque l'on déposera des résultats de la culture.

Pour être efficace, ce traitement doit :

- associer plusieurs antituberculeux :
 - o trois ou quatre jusqu'aux résultats de l'antibiogramme pour tenir compte d'une éventuelle résistance primaire (et, de toute façon, pendant au moins 2 mois),
 - o au moins deux ensuite, pour éviter l'apparition d'une résistance acquise.

- utiliser les antituberculeux les plus actifs (bactéricides), à des doses efficaces (mais adaptées pour éviter tout surdosage),
- être administré en une seule prise quotidienne, de manière continue et pendant 6 mois en cas de quadrithérapie initiale de 2 mois, de 9 mois en cas de trithérapie initiale de 2 mois.

2) Posologie

Chez l'adulte : 20 mg/kg/jour en 1 prise.

La posologie peut être portée à 25 mg/kg/jour :

- en cas de rechute,
- en cas de résistance du bacille de Koch aux autres antibiotiques.

Cette dose ne doit être prescrite que pendant une courte durée (2 mois) et nécessite une surveillance accrue du patient ([Mises en garde et précautions d'emploi](#) rubrique [Mises en garde et précautions d'emploi](#)).

Chez l'insuffisant rénal :

Clairance de la créatinine ml/min	Dose mg/kg/jour	Espacement des prises
> 100	20	24 H
70 à 100	15	24 H
< 70	10	24 H

On adaptera, au besoin chez ces malades, la posologie en s'aidant de la mesure des taux sériques de l'éthambutol.

Chez un sujet sous hémodialyse, la dose sera de 5 mg/kg/jour sauf le jour de l'hémodialyse où cette dose sera portée à 7,5 mg/kg/jour.

3) Chimio prophylaxie :

- en bithérapie pendant 6 à 12 mois,
- la posologie est la même qu'en cas de tuberculose avérée.

DISCONTRE-INDICATION

- Hypersensibilité connue à l'éthambutol.
- Névrite optique.

DISCONTRE-INDICATION

Mise en garde

En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en raison du risque de surdosage par accumulation, en fonction de la clairance de la créatinine ([Posologie et mode d'administration](#) rubrique [Posologie et mode d'administration](#)).

Précautions d'emploi

La prescription d'éthambutol devra toujours être précédée d'un examen ophtalmologique comportant une étude de l'acuité visuelle, du champ visuel, de la vision des couleurs et du fond de l'œil.

Un deuxième examen oculaire sera pratiqué entre le 15^e et le 21^e jour de traitement, un troisième au deuxième mois, puis tous les deux mois.

Le moindre signe de névrite optique exigera la suspension immédiate du traitement par l'éthambutol ; dans ce cas les troubles visuels régressent habituellement en quelques mois. On surveillera tout particulièrement les porteurs de lésions oculaires antérieures, les alcoolos-tabagiques, les diabétiques, les malades traités conjointement par le disulfirame, les anti-inflammatoires, les antipaludéens de synthèse.

Il faut savoir que l'insuffisance rénale et le surdosage sont les deux facteurs essentiels dans la genèse des névrites optiques de l'éthambutol. Il convient donc de vérifier la posologie prescrite et d'adapter éventuellement en fonction du bilan rénal (urée, créatininémie, clairance de la créatinine ([Posologie et mode d'administration](#) rubrique [Posologie et mode d'administration](#))). Le bilan rénal sera fait avant le début du traitement.

D C INTERACTIONS

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux, anti-acides et adsorbants :

Diminution de l'absorption digestive de l'éthambutol. Prendre les topiques gastro-intestinaux et anti-acides à distance de l'éthambutol (plus de 2 heures, si possible).

D C FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

L'expérimentation animale a mis en évidence un effet tératogène.

Dans l'espèce humaine, aucune étude épidémiologique n'a été effectuée en cours de grossesse. Cependant, à ce jour, aucun effet néfaste particulier n'a été relevé.

Aucun obstacle à la prescription en cours de grossesse ne doit être soulevé si le traitement s'avère indispensable.

D C CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Aucun incident n'a jamais été signalé au cours des traitements par l'éthambutol pour la conduite des véhicules ou l'utilisation de machines. Toutefois, la possibilité de troubles visuels associant une baisse d'acuité, une diminution du champ visuel et une dyschromatopsie d'axe rouge-vert, devront conduire à pratiquer systématiquement les examens ophtalmologiques de contrôle.

D C EFFETS INDÉSIRABLES

Rarement :

- L'éthambutol peut être responsable de troubles oculaires à type de névrite optique axiale plus souvent que périaxiale, avec baisse de l'acuité visuelle, scotome central et dyschromatopsie pour le vert et le rouge ([Mises en garde et précautions d'emploi](#) rubrique [Interactions](#)).

Exceptionnellement :

- Rashs cutanés allergiques, hyperuricémie, leucopénie, vertiges, confusion.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

**D
C** **SURDOSAGE**

Des signes en rapport avec une intoxication aigüe n'ont jamais été décrits. En cas de surdosage, l'éthambutol est dialysable.