

Etambutol



Antituberculoso. Fármaco efectivo frente a microorganismos en crecimiento activo del género *Mycobacterium* (incluyendo *M. tuberculosis*). Bacteriostático inhibidor de la síntesis de la pared celular, bactericida únicamente a dosis altas. No es activo frente a hongos, virus ni otras bacterias. No se ha detectado resistencia cruzada con otros antiTBC

USO CLÍNICO

Tratamiento de primera línea de la tuberculosis en asociación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida. También es de elección en terapia combinada cuando hay posibilidad de resistencia confirmada a otros antituberculosos de primera línea, en la meningitis tuberculosa (aunque la penetración en LCR es <25%) y en la tuberculosis miliar **en niños >8 (A)** (de acuerdo con la FT de Rimstar®)

Infecciones por micobacterias atípicas. (E:off-label)

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

15-25 mg/kg/día cada 24 h vía oral. Puede administrarse de forma intermitente (poca experiencia en niños): 30 mg/kg 3 veces por semana o 45-50 mg/kg 2 veces por semana. Dosis máxima recomendada: 2,5 g al día. En terapia de inducción de tuberculosis, la dosis debe ser 25 mg/kg/día, aunque en niños que no distinguen bien los colores se recomienda no superar 20 mg/kg/día. La dosis recomendada en el tratamiento de mantenimiento es 15-20 mg/kg/día.

Insuficiencia renal: Si aclaramiento creatinina: 10-50 ml/minuto, misma dosis cada 24-36 horas y cuando sea menor de 10 ml/minuto cada 48 horas. Se elimina sólo parcialmente por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal (5-20%). En pacientes hemodializados se recomienda administrar el medicamento post-diálisis.

Insuficiencia hepática: no hay datos disponibles.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida o alergia a etambutol, neuritis óptica preexistente.

PRECAUCIONES

Neuritis óptica con distintas manifestaciones: alteraciones en la visión de los colores, disminución en la agudeza visual, visión borrosa y defectos visuales. Estos efectos parecen relacionados con la dosis y duración del tratamiento y es generalmente reversible tras la interrupción del tratamiento, aunque se ha descrito ceguera irreversible.

Se recomienda monitorizar la visión (oftalmoscopia, campimetría por confrontación y valoración de la discriminación de colores) .antes y durante el tratamiento (especialmente en pacientes con patología ocular previa). En menores de 6 años una alternativa para la valoración de la función visual es la realización de potenciales evocados. En cualquier caso **en niños < 5-6 años se recomienda evitar su uso en caso de otras alternativas.**

Monitorizar enzimas hepáticas basal y periódicamente (riesgo de hepatotoxicidad).

Ajuste dosis si insuficiencia renal.

EFECTOS SECUNDARIOS:

No datos específicos en niños. Su frecuencia no está establecida.

Reacciones de hipersensibilidad: fiebre, eritema, urticaria, artralgias, reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor abdominal.

Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, colestasis.

Trastornos neurológicos: cefalea, mareos, desorientación, neuropatía periférica.

Trastornos oculares: neuritis óptica retrobulbar (disminución de la agudeza visual, ceguera para los colores rojo/verde, escotoma central, dolor ocular).

Trastornos metabólicos: hiperuricemia.

Trastornos dermatológicos: dermatitis, prurito, eritema multiforme.

Trastornos hematológicos: trombopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.
Otros: infiltrados pulmonares (con o sin eosinofilia).

Intoxicación. Indicado el lavado gástrico y carbón activado. Es sólo ligeramente dializable (5-20%).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio pueden disminuir la absorción del etambutol, por lo que se recomienda no administrarlos en las 4 horas siguientes a la toma de etambutol.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes):

- Myambutol®: gelatina, hidroxiprolil metilcelulosa, esterato de magnesio, lauril sulfato de sodio, sorbitol, ácido esteárico, sacarosa, dióxido de titanio.
- Rimstar®: almidón pregelatinizado, almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, povidona K30, crospovidona, esterato de magnesio, talco, copovidona, hipomelosa, dióxido de titanio, marrón Opadry 03B56510, Opadry transparente OY-S-29019.

Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

1. **Fichas técnicas del** Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
3. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. **BNF for children** 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011
4. L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.
5. **UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
6. Mensa J. **Guía Terapéutica antimicrobiana**. 20th edición. Molins del Rei, Barcelona, 2012.

7. Label of Myambutol. Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en www.fda.gov
8. Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Documento de consenso sobre el tratamiento de la tuberculosis pulmonar en niños. An Pediatr (Barc). 2007;66:597-602.
9. Mellado MJ, Baquero-Artigao F, Moreno-Pérez D y Grupo de Trabajo de Tuberculosis de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre la tuberculosis resistente a fármacos. An Pediatr (Barc). 2009;71:447-458.
10. Baquero-Artigao F. Infección pediátrica por micobacterias no tuberculosas. An Pediatr (Barc). 2005;62:458-66.
11. WHO. Ethambutol efficacy and toxicity: literature review and recommendations for daily and intermittent dosage in children. StopTB 2006.
12. European Medicines Agency concludes review of dose recommendations for antituberculosis medicines used in children EMA/CHMP/123373/2012
13. Nationwide Children's Hospital and University of Kentucky Hospital Department of Pharmacy Experience. Ethambutol oral. [Consultado en mayo de 2012] Disponible en: <http://www.nationwidechildrens.org/Document/Get/78786.->

Fecha de actualización: Agosto 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Etambutol. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).