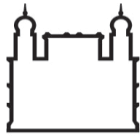


# Farmanguinhos etionamida

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos  
(Farmanguinhos)

Comprimidos revestidos

250 mg



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Farmanguinhos etionamida  
Etionamida

### **APRESENTAÇÃO**

Farmanguinhos etionamida 250 mg se apresenta em embalagens contendo 500 comprimidos revestidos cada.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Etionamida ..... 250 mg

Excipientes\* q.s.p. ....1 comprimido

\*Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, povidona, manitol, talco, estearato de magnésio, álcool etílico, eudragit E-100, acetona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, água purificada, corante amarelo laca FDC 5 e corante vermelho laca FDC 3.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Farmanguinhos etionamida é indicada para o tratamento da tuberculose pulmonar e extrapulmonar, em associação com outros tuberculostáticos, nos casos de falência de tratamentos anteriores, por resistência ou intolerância à rifampicina e/ou izoniazida, ou abandono de tratamento\*.

\*As recomendações de uso estão presentes no Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil - 2011 do Ministério da Saúde.

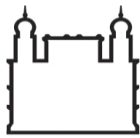
### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A etionamida inibe a síntese do ácido micólico e a síntese de outros ácidos graxos de cadeia longa, inibindo também a síntese peptídica na micobactéria, bloqueando a incorporação de radical sulfúrico de aminoácidos (cisteína e metionina) a cadeia peptídica em crescimento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Farmanguinhos etionamida não deve ser usada nos casos de hipersensibilidade grave ao produto, nos casos de insuficiência hepática ou renal graves e em alcoólatras.

Deve ser usada com cuidado em paciente com diabetes, epilepsia ou distúrbios mentais.



**Farmanguinhos etionamida é contraindicado para pacientes que possuam hipersensibilidade à etionamida ou a qualquer componente da formulação.**

**Farmanguinhos etionamida é contraindicado na insuficiência hepática grave.**

**Farmanguinhos etionamida é contraindicada para o uso em gestantes (é altamente teratogênica).**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Álcool**

Não consuma bebida alcoólica enquanto estiver fazendo o uso de Farmanguinhos etionamida, pois podem ocorrer reações psicóticas.

##### **Doença hepáticas**

É recomendável a determinação das enzimas hepáticas (SGPT e SGOT) antes do início do tratamento e a cada 4 semanas durante o uso de etionamida.

Pacientes com hepatite (com ou sem icterícia) relatada, é observado o aumento transitório da bilirrubina sérica, AST e ALT. As concentrações séricas de AST e ALT devem ser observadas mensalmente. Se as concentrações séricas de AST e ALT manterem-se acima do limite permitido, o tratamento com Farmanguinhos etionamida e outros medicamentos tuberculostático devem ser suspensos até que as anormalidades laboratoriais sejam controladas.

Após a normalização dos achados laboratoriais, Farmanguinhos etionamida deve ser reintroduzido com as outras drogas tuberculostático concomitantes sequencialmente para determinar quais são responsáveis pela hepatotoxicidade.

##### **Doença renal**

A dose de Farmanguinhos etionamida deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal.

##### **Diabetes Mellitus**

Deve ser realizado o acompanhamento da glicose no sangue no início e periodicamente durante a terapia com Farmanguinhos etionamida.

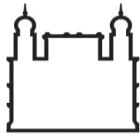
Pacientes diabéticos devem estar alertas para a ocorrência de episódios de hipoglicemia.

##### **Sistema nervoso e efeitos oftalmológicos**

Foram relatados distúrbios psicóticos (incluindo depressão mental) com o uso de etionamida. O uso de Farmanguinhos etionamida deve ser realizado com cuidado em pacientes com histórico de instabilidade mental. Os efeitos neurológicos podem ser minimizados com a administração concomitante de piridoxina.

Recomenda-se realizar avaliações oftalmológicas (incluindo oftalmoscopia) no início e periodicamente durante a terapia com Farmanguinhos etionamida.

Os pacientes devem ser alertados para comunicar ao médico qualquer alteração visual que ocorrer durante o tratamento com etionamida.



Há alguma evidência de que os efeitos adversos sobre o sistema nervoso central provocados pelos medicamentos etionamida, ciclosserina e isoniazida podem ser aumentados.

### **Sistema endócrino**

O uso de etionamida pode causar o desenvolvimento de hipotireoidismo (com ou sem bócio).

A função da tireoide e os níveis de hormônio estimulante da tireóide (TSH) devem ser monitorados mensalmente.

### **Gravidez: Categoria de Risco C**

As mulheres em tratamento com Farmanguinhos etionamida devem informar ao médico se estão grávidas, amamentando ou se planejam engravidar.

**Farmanguinhos etionamida é contraindicada para o uso em gestantes.**

### **Lactação**

**Durante o período do aleitamento só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou do cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.**

### **Uso pediátrico**

Farmanguinhos etionamida não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade, exceto quando a tuberculose é resistente à terapia de primeira linha e a disseminação sistêmica da doença ou outras complicações potencialmente fatais da tuberculose são julgadas iminentes.

### **Efeito na capacidade de dirigir e operação de máquinas**

O efeito de Farmanguinhos etionamida sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

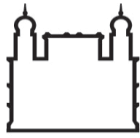
**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Farmanguinhos etionamida deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.



**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto Físico**

O comprimido revestido de Farmanguinhos etionamida é circular, amarelo, convexo e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É indicada a utilização de Farmanguinhos etionamida, quando os casos de tuberculose evoluem para falência da terapia anterior, devendo ser criteriosamente avaliados quanto ao histórico terapêutico, adesão aos tratamentos anteriores e comprovação de resistência aos medicamentos.

Tais casos receberão o Esquema Padronizado para Multirresistência ou Esquemas Especiais individualizados, segundo a combinação de resistências apresentadas pelo teste de sensibilidade.

Farmanguinhos etionamida deve ser ingerido de preferência com algum alimento para contornar os efeitos gastrintestinais.

#### **Pacientes a partir dos 12 anos de idade:**

A dose recomendada de Farmanguinhos etionamida é de 750 mg/dia, ou seja, 1 comprimido 3 vezes ao dia, durante 12 meses.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.**



## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Efeitos gastrintestinais**

*Muito comum (>10% dos pacientes)*

Etionamida produz efeitos gastrintestinais, incluindo gosto metálico na boca, salivação excessiva, náuseas e vômitos, falta de apetite, dor abdominal e perda de peso.

Em alguns casos, é necessário aumentar progressivamente a dose até atingir a dose indicada de etionamida para o tratamento e/ou utilizar antieméticos.

### **Efeitos hepáticos (no fígado)**

*Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)*

A hepatotoxicidade (hepatite tóxica) pode ocorrer em aproximadamente 4,3% dos pacientes, sobretudo quando há doença hepática (no fígado) ou alcoolismo prévio. A alteração hepática pode ocorrer em até cinco meses após o início do tratamento com a etionamida e questiona-se se por toxicidade direta ou por hipersensibilidade. O quadro hepático habitualmente regride com a suspensão da etionamida.

### **Efeitos cardiovasculares**

*Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)*

Hipotensão ortostática.

### **Efeitos neurológicos**

*Comum (entre 1 e 10% dos pacientes)*

Irritabilidade, sonolência, tonturas, inquietação, cefaleia, hipotensão postural, ansiedade, depressão, alucinações, convulsões e psicose.

*Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)*

Neurite periférica, diplopia, neurite óptica, visão turva e síndrome do tipo pelagra foram relatadas raramente.

### **Efeitos endócrinos**

*Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)*

Ginecomastia, alopecia, hipotireoidismo, bócio, impotência e menorreia.

### **Reações na pele**

*Rara (entre 0,01% e 0,1% dos pacientes)*

Acne, fotossensibilidade, exantema e parestesia (formigamento).

Casos de trombocitopenia e purpura foram reportados esporadicamente.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose a pessoa deve ser submetida a tratamento clínico de suporte das possíveis exacerbações dos efeitos adversos. Neste caso, consulte seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procure a emergência do hospital mais próximo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.1063.0078

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

#### **Registrado por:**

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

#### **Fabricado por:**

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro - RJ

Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2017	1969821176	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
27/10/2017	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	15/09/2017	1969821176	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	15/09/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  III - DIZERES LEGAIS	VP	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
17/05/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2017	2154188174	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	27/10/2017	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500
16/04/2021	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/05/2018	0393599180	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/05/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	250 MG COM REV CT ENV AL POLIET X 500