

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**PrÉTIBI**

Comprimés de chlorhydrate d'éthambutol, USP  
100 mg et de 400 mg

**Agent antituberculeux**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 boul. St-Elzéar ouest  
Laval (Québec)  
H7L 4A8

**Date de révision :**  
10 juillet 2019

N° de contrôle : 228021

## RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

### PrÉTIBI

Comprimés de chlorhydrate d'éthambutol, USP  
100 mg et de 400 mg

## AGENT ANTITUBERCULEUX

### ACTION

L'éthambutol est un agent bactériostatique. Bien que son mécanisme d'action ne soit pas entièrement compris, ce médicament semble inhiber la synthèse de l'un ou de plusieurs des métabolites essentiels à la survie des bactéries sensibles, ce qui entraîne une altération du métabolisme cellulaire, l'arrêt de la prolifération et enfin la mort de la cellule. L'éthambutol n'agit sur les bactéries sensibles que lorsqu'elles sont en division cellulaire.

L'éthambutol est un agent hautement spécifique et n'est efficace qu'à l'encontre des bactéries du genre *Mycobacterium*. Il lutte activement *in vitro* et *in vivo* contre *M. tuberculosis*, *M. bovis* et *M. marinum*, de même que contre certaines souches de *M. kansasii*, *M. avium*, *M. fortuitum* et *M. intracellulare*. *In vitro*, la concentration minimale inhibitrice (CMI) de l'éthambutol pour la plupart des mycobactéries les moins résistantes est comprise entre 1 et 8 mcg/mL, suivant le milieu de culture employé.

La résistance, naturelle et acquise, de souches de *M. tuberculosis* à l'éthambutol a été mesurée *in vitro* et *in vivo*. *In vitro*, les souches semblent acquérir une résistance à l'éthambutol de manière progressive. Les souches de *M. tuberculosis* sensibles acquièrent rapidement une résistance à l'éthambutol si celui-ci est utilisé seul dans le traitement de la tuberculose en clinique. Si l'éthambutol est associé à d'autres agents antituberculeux, l'apparition de souches résistantes peut être retardée ou même empêchée. Il n'existe encore aucune preuve quant à la résistance croisée entre l'éthambutol et d'autres agents antituberculeux en vente sur le marché.

### *Pharmacologie et pharmacocinétique*

#### **Absorption**

L'éthambutol administré par voie orale est rapidement absorbé par les voies gastro-intestinales dans une proportion de 75 à 80 %. L'ingestion de nourriture en même temps que la prise du médicament n'entrave pas beaucoup l'absorption de ce dernier. Deux à quatre heures après l'administration d'une dose unique de 25 mg/kg par voie orale, on observe des concentrations sériques maximales d'éthambutol de 2 à 5 mcg/mL ; le médicament est entièrement éliminé après 24 heures. Chez les patients dont la fonction rénale est normale, il ne semble se produire aucune accumulation lorsque l'éthambutol est administré à des doses de 25 mg/kg une fois par jour. Toutefois, la concentration sérique du médicament est supérieure chez les sujets souffrant de troubles rénaux ; une certaine accumulation peut se produire.

## **Distribution**

L'éthambutol est largement distribué dans la plupart des tissus et liquides de l'organisme. On en trouve des concentrations élevées dans les érythrocytes, les reins, les poumons, la salive et, à un degré moindre, dans les liquides ascitique et pleural, dans le cerveau et dans le liquide céphalo-rachidien. La concentration intracellulaire maximale d'éthambutol dans les érythrocytes atteint presque le double de la concentration plasmatique du médicament ; ce ratio est maintenu pendant au moins 24 heures après l'administration d'une dose unique par voie orale. Chez les patients atteints de méningite, l'administration par voie orale d'une dose d'éthambutol de 25 mg/kg entraîne une augmentation de la concentration dans le liquide céphalo-rachidien pouvant atteindre de 0,15 à 2,0 mcg/mL.

L'éthambutol traverse la barrière placentaire et est distribué dans le sang du cordon et le liquide amniotique. Il est également distribué dans le lait, où il se trouve à une concentration comparable à celle dans le plasma. Le taux de fixation de l'éthambutol aux protéines plasmatiques est faible (de 20 à 30 %).

## **Élimination**

La demi-vie de l'éthambutol dans le plasma est d'environ 3,3 heures chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Elle est plus longue chez les patients souffrant de troubles rénaux ou hépatiques. Dans le cas d'insuffisance rénale, la demi-vie peut atteindre 7 heures ou plus. L'éthambutol est excrété au niveau des reins par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire. Jusqu'à 80 % de la dose administrée est éliminée en 24 heures (au moins 50 % sous une forme inchangée et jusqu'à 15 % sous forme de métabolites inactifs). Les 20 % qui restent sont excrétés tels quels dans les fèces. Pour retirer l'éthambutol du sang, il faut pratiquer une hémodialyse et une dialyse péritonéale.

## **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

Administré en association avec d'autres agents antituberculeux, ÉTIBI (éthambutol) est indiqué dans le traitement de toutes les formes de tuberculose, y compris la méningite tuberculeuse, causées par *Mycobacterium tuberculosis*.

Dans le cas d'une deuxième cure, ÉTIBI doit être administré en association avec au moins un autre antituberculeux mineur n'ayant pas été utilisé précédemment et dont l'efficacité a été démontrée par un antibiogramme.

De manière à réduire l'apparition de bactéries résistantes aux médicaments et à maintenir l'efficacité des comprimés d'ÉTIBI et d'autres médicaments antibactériens, les comprimés ÉTIBI devraient servir uniquement à traiter les infections confirmées ou qui sont fortement soupçonnées d'être causées par une bactérie sensible. Si l'on dispose de renseignements sur la culture et la sensibilité, ils doivent être pris en compte pour la sélection ou la modification du

traitement antibactérien. En l'absence de telles données, les tendances locales sur le plan épidémiologique et de la sensibilité peuvent contribuer à la sélection empirique de la thérapie.

## **CONTRE-INDICATIONS**

ÉTIBI (éthambutol) est contre-indiqué dans les cas de névrite optique, sauf si le médecin juge absolument nécessaire de l'employer (jugement clinique). ÉTIBI est également contre-indiqué dans les cas d'hypersensibilité connue au médicament.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS À PRENDRE**

### **Susceptibilité/résistance**

#### **Développement de bactéries résistantes aux médicaments**

La prescription de comprimés d'ÉTIBI en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée ne fournira probablement aucun avantage pour le patient et peut entraîner le développement de bactéries résistantes aux médicaments.

Des tests d'acuité visuelle doivent être effectués avant le début du traitement à ÉTIBI (éthambutol), puis régulièrement pendant le traitement. Les tests doivent être faits une fois par mois chez les patients qui reçoivent plus de 15 mg/kg par jour. Les examens doivent comprendre : ophtalmoscopie, périmétrie digitale, discrimination colorée. Un patient souffrant d'effets adverses d'ordre oculaire durant le traitement à ÉTIBI peut présenter des symptômes oculaires subjectifs avant ou pendant la diminution de son acuité visuelle. Il faut donc s'assurer périodiquement que les patients qui prennent de l'éthambutol n'ont pas de symptômes oculaires et que leur vision n'est pas brouillée. On doit aviser les patients de signaler sans tarder tout changement de leur acuité visuelle à leur médecin. En cas de troubles importants de l'acuité visuelle, le traitement à ÉTIBI doit cesser sur-le-champ.

Durant un traitement au long cours par ÉTIBI, il faut évaluer régulièrement les fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique, de même que la concentration sérique d'acide urique ; celle-ci augmente souvent durant le traitement, ce qui risque d'entraîner l'apparition anticipée de la goutte aiguë.

ÉTIBI doit être employé avec prudence et administré à faibles doses chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. On doit également prendre des précautions chez les patients atteints d'un trouble oculaire (cataractes, inflammations oculaires récurrentes, rétinopathie diabétique) qui rend les changements d'acuité visuelle difficiles à détecter et à évaluer. Le médecin doit également déterminer, pour chaque patient, si les avantages du traitement à ÉTIBI l'emportent sur les effets oculaires éventuels.

#### **Grossesse**

Dans le cas de femmes enceintes atteintes de tuberculose, il est recommandé d'administrer une association de médicaments (dont l'éthambutol) pour une durée minimale de neuf mois. L'éthambutol traverse la barrière placentaire, ce qui entraîne une concentration plasmatique

fœtale équivalant à environ 30 % de celle de la mère. Toutefois, aucune étude signalant un effet néfaste chez l'être humain n'a été publiée.

Des études menées chez la souris montrent que des doses élevées d'éthambutol entraînent une faible incidence de division du voile du palais, d'exencéphalie et d'anomalies de la colonne vertébrale. En outre, d'autres études montrent que des doses élevées d'éthambutol provoquent de légères anomalies des vertèbres cervicales chez le rat. Les études chez des lapins traités par de fortes doses révèlent que l'éthambutol peut causer une monophthalmie, un bec-de-lièvre, ou une division du voile du palais, en plus d'entraver la croissance des membres.

### **Allaitement**

L'éthambutol est distribué dans le lait maternel en concentrations comparables à celles du sérum de la mère. Toutefois, aucune étude signalant un effet néfaste chez l'être humain n'a été publiée.

### **Pédiatrie**

Aucune étude pertinente sur le lien entre l'âge et les effets de l'éthambutol n'a été menée chez les enfants de moins de 13 ans. L'éthambutol n'est généralement pas recommandé dans le cas des enfants dont l'acuité visuelle ne peut être mesurée (enfants de moins de 6 ans). Toutefois, il peut être employé lorsque l'agent infectieux résiste aux autres médicaments et que l'on soupçonne ou que l'on a la certitude qu'il est sensible à l'éthambutol.

### **Gériatrie**

Il n'existe aucune donnée sur le lien entre l'âge et les effets de l'éthambutol chez les personnes âgées. Toutefois, les patients du troisième âge sont plus susceptibles de souffrir d'une insuffisance rénale en raison de leur âge. La dose administrée doit donc être ajustée en conséquence.

### **Interactions médicamenteuses**

Médicaments neurotoxiques - L'administration de l'éthambutol en concomitance avec un médicament neurotoxique augmente le potentiel de neurotoxicité, ce qui peut mener à une névrite optique ou périphérique.

## **EFFETS ADVERSEES**

L'effet adverse le plus courant de l'éthambutol est la névrite optique, accompagnée d'une diminution de l'acuité visuelle, de la réduction du champ visuel, de scotomes centraux ou périphériques et de l'altération du sens chromatique (rouge et vert). L'étendue de la toxicité oculaire semble être liée à la dose d'éthambutol administrée et à la durée du traitement ; elle se produit souvent après deux mois de traitement si la dose quotidienne est de 25 mg par kilogramme de poids corporel. On a toutefois observé des cas de névrite optique après quelques jours de traitement seulement. La plupart des patients recouvrent leur vision normale après plusieurs semaines ou quelques mois. Les modifications de la vision peuvent être bilatérales ou unilatérales ; par conséquent, il faut examiner les yeux séparément, puis ensemble.

On a signalé de rares cas de névrite périphérique accompagnée d'engourdissement et de fourmillements des extrémités. Il se produit occasionnellement une augmentation de la concentration sérique d'acide urique et une précipitation de l'apparition de la goutte aiguë chez les patients prenant de l'éthambutol, conséquence probable de la diminution de la clairance rénale de l'urate. Une altération passagère de la fonction hépatique, comme le montrent les résultats des tests de l'exploration fonctionnelle, peut également se produire.

L'éthambutol entraîne aussi d'autres effets secondaires : dermatite, prurit, céphalées, malaises, étourdissements, fièvre, confusion mentale, désorientation, hallucinations occasionnelles, douleurs articulaires et, dans de rares cas, réactions anaphylactiques. On a également signalé des cas de troubles gastro-intestinaux, de douleurs abdominales, de nausées, de vomissements et d'anorexie.

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

ÉTIBI (éthambutol) est généralement bien toléré. Toutefois, comme on l'a mentionné précédemment, il est possible que des troubles optiques se manifestent ; ces troubles disparaissent quelques semaines ou quelques mois après l'arrêt du traitement à l'éthambutol. Tout signe ou symptôme inhabituel doit être examiné en profondeur ; on doit cesser d'administrer le médicament si l'état du patient ne s'améliore pas.

## **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI**

En cas d'irritation gastro-intestinale, l'éthambutol peut être administré avec de la nourriture. Comme une dose quotidienne divisée en plusieurs prises pourrait ne pas avoir d'effet thérapeutique (à cause de la trop faible concentration sérique), il est recommandé d'administrer la dose en une seule fois, si possible.

Comme la résistance bactérienne apparaît rapidement lorsque l'éthambutol est administré seul, le médicament ne doit être administré qu'en association à un autre agent antituberculeux.

**Dose normale chez l'adulte et l'adolescent :** *Tuberculose* - Pour le traitement initial des patients qui n'ont jamais pris d'agents antituberculeux, la dose normale de ÉTIBI est de 15 mg/kg, une fois par jour. En ce qui concerne les patients qui ont déjà été traités par un agent antituberculeux, la dose normale est de 25 mg/kg par jour pendant 60 jours, ou jusqu'à ce que les cultures et frottis bactériens soient négatives ; on poursuit ensuite le traitement à une dose de 15 mg/kg par jour.

Lorsque ÉTIBI est administré en association avec un autre agent antituberculeux deux fois par semaine, la dose normale chez l'adulte est de 50 mg/kg, jusqu'à concurrence de 2,5 grammes. Lorsque la dose d'éthambutol associée à un autre agent antituberculeux est administrée trois fois par semaine, la dose de ÉTIBI est de 25 à 30 mg/kg, jusqu'à concurrence de 2,5 grammes.

**Dose normale chez l'enfant :** Enfants de 13 ans et plus - Voir la dose normale chez l'adulte et l'adolescent. Enfants de moins de 13 ans - La posologie n'a pas été déterminée. Toutefois,

l'emploi de ÉTIBI doit être envisagé lorsque l'agent infectieux résiste aux autres médicaments et que l'on connaît ou que l'on soupçonne sa sensibilité à l'éthambutol. Il n'est pas recommandé d'administrer ÉTIBI aux enfants dont l'acuité visuelle ne peut être mesurée (enfants de moins de 6 ans).

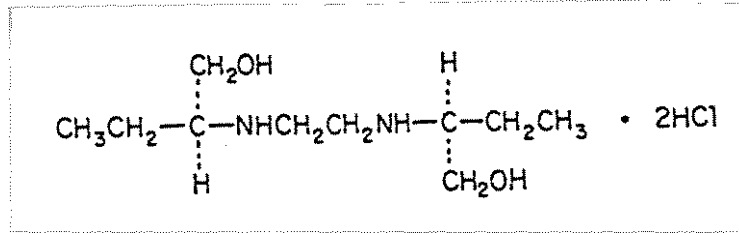
**Dose en cas d'insuffisance rénale** - Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, les doses et la fréquence d'administration de ÉTIBI doivent être ajustées en fonction du degré d'insuffisance.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance du médicament : chlorhydrate d'éthambutol

Nom chimique : (1) bis-dichlorhydrate de 1-butanol-2,2'-(1,2-éthanediylediimino)  
(2) dichlorhydrate de (+) -2,2'-(éthylènediimino) - di-1-butanol

Formule développée :



Formule moléculaire : C<sub>10</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.2HCl

Poids moléculaire : 277,23 g/mol

Description : Le chlorhydrate d'éthambutol est un agent antituberculeux synthétique. Il se présente sous forme d'une poudre cristalline blanche et est entièrement soluble dans l'eau et dans l'alcool. Ses pK<sub>a</sub> sont de 6,1 et 9,2.

Composition : Un comprimé ÉTIBI renferme :

- Chlorhydrate d'éthambutol, USP

Ingrédients non médicinaux :

- Amidon de maïs, NF
- Hydroxypropylcellulose, NF
- Lactose, NF
- Stéarate de magnésium, NF
- Polyalcool de vinyle, USP
- Polyéthylène glycol, NF
- Dioxyde de titane, USP
- Talc, USP
- AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium
- D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium

Stabilité : Les comprimés ÉTIBI (éthambutol) doivent être conservés à l'abri de la lumière, de l'humidité, et de la chaleur excessive, dans un contenant bien fermé et à température ambiante contrôlée (entre 15 et 30°C).



## PRÉSENTATION

Un comprimé ÉTIBI de 100 mg bleu, pelliculé et rainuré d'un côté renferme 100 mg de chlorhydrate d'éthambutol, USP. Flacons de 100.

Un comprimé ÉTIBI de 400 mg bleu, pelliculé, rainuré d'un côté et portant l'empreinte ICN E12 de l'autre renferme 400 mg de chlorhydrate d'éthambutol, USP. Flacons de 100.

## MICROBIOLOGIE

Des essais *in vitro* ont été menés sur 100 souches de *M. tuberculosis* prélevées sur des patients jamais traités à ÉTIBI, ainsi que sur 20 souches provenant de patients traités sans succès. Au cours de ces études, on a ajouté de l'éthambutol à un milieu de Löwenstin-Jensen en concentrations de 1, 2 et 3 mcg/mL. Une concentration de 1 mcg/mL est très efficace à l'encontre des souches provenant de patients non traités ; à une concentration de 2 mcg/mL d'éthambutol, 78 des souches sont entièrement inhibées, et le taux d'inhibition des souches restantes atteint 95 %. À 3 mcg/mL, toutes les souches sont inhibées.

Par contre, aucune des souches prélevées sur des patients déjà traités à l'éthambutol n'a été inhibée de façon satisfaisante, quelle qu'ait été la concentration.

Au cours d'études *in vivo* menées chez 15 sujets, on a maintenu une concentration bactériostatique pendant au moins 6 heures en administrant des doses de 25 mg/kg par voie orale. On a observé une concentration de 6,86 mcg/mL pendant les deux premières heures ; après 8 heures, la concentration était réduite à 1,61 mcg/mL.

## PHARMACOLOGIE

On a administré une dose unique de ÉTIBI (éthambutol) de 25 mg/kg à 20 volontaires ; on a par la suite effectué une analyse de la concentration plasmatique et du taux d'excrétion dans les urines. Chez 12 des sujets, la concentration plasmatique maximale moyenne (5,18 mcg/mL) a été atteinte deux heures après l'administration du médicament, alors que chez les 8 autres, la concentration maximale a été atteinte quatre heures après l'administration. On peut donc prévoir que la concentration plasmatique maximale est atteinte entre une et quatre heures après l'ingestion du médicament.

Dans le même groupe de volontaires, le taux d'excrétion de l'éthambutol dans les urines était de 46,68 % en 24 heures. Ces résultats sont conformes aux données publiées concernant l'absorption et l'excrétion.

## TOXICOLOGIE

La toxicité orale aiguë de ÉTIBI a été déterminée chez deux espèces. Chez la souris albinos, une dose d'épreuve de 10 000 mg/kg n'a pas entraîné de décès immédiatement ni à moyen terme, chez les individus des deux sexes. Toutefois, la plupart des souris auxquelles on a administré cette dose élevée ont souffert d'une légère ataxie, mais après examen post mortem, aucune modification pathologique macroscopique n'a été observée. Dans une autre étude, on a administré à des beagles des doses de 300 à 2 000 mg par kilogramme de poids corporel, sans que le décès ne s'ensuive. L'expérience a dû être abandonnée en raison de la difficulté technique éprouvée pour l'administration de doses plus élevées. L'étude de la toxicité orale aiguë de ÉTIBI chez le beagle a duré douze mois. On a évalué des doses quotidiennes de 25 mg/kg, 100 mg/kg, et 400 mg/kg. Le taux de survie était de 100 %, mais on a observé une raideur des membres postérieurs et une légère ataxie chez les sujets auxquels ont administré une dose élevée de médicament.

Les résultats des analyses de la chimie du sang montrent que le médicament agit sur le foie, quelle que soit la dose administrée. Le changement le plus courant est une légère augmentation du taux de SGPT (ALT) ; on note aussi parfois une augmentation des valeurs des phosphatases alcalines, accompagnée d'une légère rétention de la bromsulfaléine.

On a également effectué un hémogramme pour chacun des animaux avant le début du traitement, ainsi qu'après le premier, le deuxième, le quatrième, le sixième et le douzième mois. Les paramètres suivants ont été mesurés : numération et formule leucocytaires, temps de prothrombine, temps de coagulation, numération érythrocytaire, taux d'hémoglobine, hématocrite, volume globulaire moyen, vitesse de sédimentation et numération des plaquettes.

Parmi les changements d'ordre hématologique, on a observé chez un seul chien une diminution marginale des valeurs de l'hémoglobine, de l'hématocrite et de la numération érythrocytaire après un mois de traitement. Une leucocytose passagère s'est produite chez deux des sujets étudiés, et plusieurs chiens présentaient une numération leucocytaire anormalement faible après 6 et 12 mois de traitement.

Les examens oculaires ont révélé une dépigmentation complète du tapis choroïdien chez tous les animaux ayant reçu une dose de 400 mg/kg et une dépigmentation partielle chez les sujets ayant reçu une dose de 100 mg/kg. L'hypertrophie cardiaque découverte à l'autopsie constitue un résultat important, bien qu'aucune anomalie électro cardiographique ni histopathologique n'ait été observée.

Une étude sur la toxicité fœtale a été menée chez le rat albinos Sprague-Dawley et chez le lapin néo-zélandais. On leur a administré par voie sous-cutanée des doses d'éthambutol de 0, 50, et 100 mg/kg.

Chez le rat, l'éthambutol a induit des malformations fœtales dans 1,87 % des cas lorsque la dose administrée était de 100 mg/kg. Toutefois, aucun changement n'a été observé en ce qui a trait à la fertilité et au taux de reproduction.

Chez le lapin auquel on a administré une dose de 100 mg/kg, le taux de mortalité des mères atteint 50 %, en raison de troubles hépatiques et rénaux. Aucune malformation n'a été observée, quelle qu'ait été la dose administrée ; toutefois, les doses de 50 et de 100 mg/kg ont à l'évidence entraîné une résorption et une toxicité fœtale.

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### ÉTIBI

#### Comprimés de chlorhydrate d'éthambutol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ÉTIBI** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ÉTIBI**.

#### **Pourquoi ÉTIBI est-il utilisé?**

- ÉTIBI est utilisé pour traiter la tuberculose
- ÉTIBI est utilisé avec d'autres médicaments antituberculeux pour traiter toutes les formes de tuberculose.
- Les médicaments antibactériens comme l'ÉTIBI traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales, tel que le rhume ou la grippe.

#### **Comment ÉTIBI agit-il ?**

ÉTIBI aide votre corps à combattre les bactéries en les empêchant de se reproduire. L'ÉTIBI prend quelques semaines avant d'agir,

#### **Quels sont les ingrédients d'ÉTIBI ?**

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'éthambutol

Ingrédients non médicinaux : AD&C bleu n° 1 sur substrat d'aluminium, amidon de maïs, D&C jaune n° 10 sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, lactose, polyalcol de vinyle, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, talc

#### **ÉTIBI est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés de 100 mg et 400 mg

#### **Ne prenez pas ÉTIBI si :**

- Vous avez un problème aux yeux, appelé névrite optique, à moins que votre médecin vous dise que vous pouvez utiliser ÉTIBI
- Vous êtes allergique à tous ingrédients retrouvés dans l'ÉTIBI.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ÉTIBI, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez des problèmes aux yeux ou vous avez eu une perte soudaine de vision, une vision soudainement brouillée, inflammation des yeux ou une douleur lors du mouvement de l'œil ;
- Si vous avez des problèmes aux yeux incluant des cataractes, une rétinopathie diabétique,

- etc. ;
- Si vous avez un trouble médical appelé la goutte ;
  - Si vous avez une fonction rénale diminuée ou autres problèmes rénaux ;
  - Si vous êtes enceinte ou planifiez le devenir ;
  - Si vous allaitez ;
  - Si vous avez moins de 13 ans ;
  - Si vous êtes une personne âgée.

**Autres mises en garde à connaître :**

Peut causer une diminution de la clarté de votre vision, vision brouillée ou d'autres changements de la vision. Votre médecin testera votre vision avant de prendre ÉTIBI et pendant la prise du médicament.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ÉTIBI :**

Médicaments neurotoxiques. Ces médicaments peuvent avoir un effet toxique sur vos nerfs. Un exemple d'un médicament neurotoxique est le docétaxel. Si vous n'êtes pas certain de prendre un médicament neurotoxique, parlez-en à votre médecin.

**Comment prendre ÉTIBI :**

- Avaler les comprimés d'ÉTIBI avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre ÉTIBI avec de la nourriture si vous avez de la difficulté à digérer ÉTIBI.
- Vous allez prendre ÉTIBI avec d'autres médicaments antituberculeux.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux en début de traitement, l'ÉTIBI doit être pris exactement tel que prescrit.
- La mauvaise utilisation ou la surutilisation de l'ÉTIBI peut entraîner la croissance des bactéries qui ne seront pas éliminées par l'ÉTIBI (résistance). Cela signifie que l'ÉTIBI pourrait ne pas fonctionner pour vous dans l'avenir.
- Ne partagez pas vos médicaments.

**Dose habituelle :**

- La dose qui vous sera administrée sera ajustée selon votre poids. Elle est généralement autour de 15 à 25 milligrammes par kilo de poids corporel.
- Votre médecin décidera la dose d'ÉTIBI à prendre, le meilleur moment de prise du médicament et pendant combien de temps.
- La dose peut varier entre d'une personne à une autre.
- ÉTIBI est pris habituellement une fois par jour.

**Surdosage :**

Des symptômes de surdose incluent un changement dans la vision.

Si vous croyez avoir pris trop d'ÉTIBI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

- Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que vous vous souvenez, à moins qu'il est bientôt l'heure de la prochaine dose.
- Dans ce cas, sautez la dose manquée et prenez la prochaine telle que prévue.
- Ne pas prendre une double dose pour compenser la dose oubliée

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'ÉTIBI ?**

En prenant ÉTIBI, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Douleurs abdominales
- Confusion
- Désorientation
- Étourdissements
- Fièvres
- Mal de têtes (céphalées)
- Démangeaisons, peau rouge
- Douleurs aux articulations
- Perte d'appétit
- Nausée
- Maux d'estomac
- Vomissements

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>Réactions anaphylactiques</b> (réactions allergiques): difficulté à respirer, fièvre, urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées, gonflements de la langue et de la gorge			√
<b>Hallucinations</b>			√

<b>Trouble de la fonction hépatique</b> (gonflement ou inflammation du foie): fatigue, faiblesse, perte d'appétit, douleurs à l'estomac, nausée, vomissement, jaunissement de la peau ou des yeux			√
<b>Névrite optique</b> (problèmes aux yeux): perte de la vue dans un, ou dans les deux yeux, douleurs dans les yeux et qui s'accroît lorsque vous bougez les yeux, ne pas voir les couleurs correctement			√
<b>Névrite périphérique:</b> engourdissement et/ou picotement dans les mains ou les pieds			√
<b>Précipitation de l'apparition de la goutte aiguë</b> (inflammation): douleur, inflammation, rougeur et/ou chaleur dans les joints			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

ÉTIBI peut causer des résultats de tests sanguins anormaux. Votre médecin pourrait effectuer des tests sanguins avant de prendre ÉTIBI ou pendant la prise du médicament.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

Conserver à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur excessive. Garder dans un contenant bien fermé à température ambiante contrôlée (entre 15-30°C).

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'ÉTIBI, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), en contactant le fabricant Bausch Health, Canada Inc., 2150 boul. St-Elzéar ouest, Laval, Québec H7L 4A8; ou en téléphonant le 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Bausch Health, Canada Inc.

Dernière révision : 10 juillet 2019