



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 antituberculosos.

USO CLÍNICO

Tratamiento de primera línea de la tuberculosis en asociación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida en lactantes ≥ 3 meses (**A**).

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.

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

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial es de 15-25 mg/kg/día cada 24 h, vía oral. Dosis máxima recomendada: 2500 mg al día.

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.

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 hay aclaramiento creatinina, 10-50 ml/min, misma dosis cada 24-36 horas, y cuando sea < 10 ml/min, cada 48 horas. Se elimina solo parcialmente por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal (5-20%). En pacientes hemodializados, se recomienda administrar el medicamento posdiálisis.

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 son generalmente reversibles 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 <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).

Es necesario ajuste de dosis si existe insuficiencia renal.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Sin 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 solo 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

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes):

- Myambutol®: gelatina, hidroxiprolil metilcelulosa, estearato 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, cospovidona, estearato de magnesio, talco, copovidona, hipomelosa, dióxido de titanio, marrón Opadry 03B56510, Opadry transparente OY-S-29019.

Conservación: a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

Fórmula magistral tipificada: etambutol clorhidrato 50 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_028.pdf

BIBLIOGRAFÍA

- 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) [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
- Baquero-Artigao F. Infección pediátrica por micobacterias no tuberculosas. *An Pediatr (Barc)*. 2005;62:458-66.
- 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.
- European Medicines Agency. European Medicines Agency concludes review of dose recommendations for antituberculosis medicines used in children EMA/CHMP/123373/2012. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-concludes-review-dose-recommendations-anti-tuberculosis-medicines-used>
- 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.
- Mellado MJ, Baquero-Artigao F, Moreno-Pérez D, *et al*. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre la tuberculosis resistente a fármacos. *An Pediatr (Barc)*. 2009;71:447-58.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. Barcelona: Molins de Rei; 2019.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Nationwide Children’s Hospital and University of Kentucky Hospital Department of Pharmacy Experience. Ethambutol oral [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://www.nationwidechildrens.org/>
- Organización Mundial de la Salud. Ethambutol efficacy and toxicity: literature review and recommendations for daily and intermittent dosage in children. *StopTB* 2006. [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69366>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 18/11/2022]. Disponible

en: www.uptodate.com

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2022.

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).