

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYCOBUTIN 150 mg Hartkapseln

Rifabutin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST MYCOBUTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOBUTIN BEACHTEN?**
3. **WIE IST MYCOBUTIN EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST MYCOBUTIN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST MYCOBUTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe

Rifabutin, der Wirkstoff von Mycobutin, ist ein Antibiotikum und gehört zur Gruppe der Rifamycine. Rifabutin ist besonders wirksam gegen Keimen der Gruppe der Mycobakterien.

Therapeutische Indikationen

- Behandlung von chronischen Infektionen mit tuberkuloseerregenden Myobakterien (Tuberkulose)
- Behandlung oder Vorbeugung von anderen Infektionen mit gleichartigen Keimen, die nicht tuberkuloseerregenden Myobakterien genannt werden.

Mycobutin wird normalerweise in Kombination mit einem oder mehreren anderen Arzneimitteln eingesetzt, um die Erkrankung wirksamer zu behandeln.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOBUTIN BEACHTEN?

Mycobutin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifabutin, anderen Arzneimittel derselben Gruppe (z. B. Rifampicin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit (siehe auch Abschnitt weiter unten)
- bei Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycobutin einnehmen,

- wenn Sie Kontaktlinsen tragen: Mycobutin kann den Urin, die Haut und Ausscheidungen (Schweiß, Tränenflüssigkeit) rot-orange verfärben. Dadurch kann es auch zu einer bleibenden Verfärbung von Kontaktlinsen kommen, insbesondere von weichen. Für die Dauer der Behandlung mit Mycobutin wird daher vom Tragen weicher Kontaktlinsen abgeraten.
- wenn Sie an einer Störung der Leber- oder Nierenfunktion leiden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Mycobutin ändern;
- wenn Sie Antibiotika (z. B. Clarithromycin) einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Mycobutin ändern;
- wenn Sie orale Empfängnisverhütungsmittel (die Pille) einnehmen: Mycobutin kann deren Wirksamkeit einschränken. Deshalb müssen Sie andere empfängnisverhütende Methoden anwenden, wenn Sie Mycobutin einnehmen;
- wenn während oder nach der Behandlung Durchfall auftritt, insbesondere wenn er schwer, dauernd und blutig ist. Es kann ein Zeichen einer schweren Dickdarmentzündung, die durch eine Superinfektion mit einer Bakterie, die *Clostridium difficile* genannt wird, verursacht wird, sein. Es kann notwendig sein die Behandlung zu unterbrechen;
- Schwere Hautreaktionen, wie das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (TEN), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit Anti-Tuberkulosebehandlung berichtet. Sie müssen mit der Einnahme von Mycobutin aufhören und unverzüglich medizinische Hilfe aufsuchen, wenn Sie Hautausschlag, Entzündung der Schleimhäute, Blasen oder andere Anzeichen von Allergie entwickeln, da dies die ersten Anzeichen von einer sehr schweren Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4;
- Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Mycobutin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn während der Behandlung eine Augeninfektion oder -schmerzen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn Ihr Arzt die Dosis von Mycobutin ändern will, kann er eine Blutanalyse oder eine Kontrolle der Leberfunktion verlangen.

Zur vorbeugenden Anwendung muss Mycobutin unter Umständen lebenslang eingenommen werden.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Kinder

Mycobutin sollte nicht an Kinder verabreicht werden.

Einnahme von Mycobutin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie orale Empfängnisverhütungsmittel (die Pille) einnehmen, können diese nicht ausreichend wirksam sein, solange Sie mit Mycobutin behandelt werden. Deshalb müssen während dieser Zeit andere empfängnisverhütende Methoden angewendet werden.

Um jede mögliche Wechselwirkung mit Antazida (Arzneimitteln gegen Sodbrennen) zu vermeiden, müssen diese mindestens drei Stunden nach Mycobutin eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Warfarin (zur Verlangsamung der Blutgerinnung)
- Analgetika (Codein, Morphin, Methadon)
- Corticosteroide (werden vor allem wegen ihrer entzündungshemmenden Wirkung angewendet)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Ciclosporin, Tacrolimus (bei Patienten, die ein Transplantat erhalten haben)
- Digitalis (zur Behandlung der Herzinsuffizienz)
- Antidiabetika (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
- Chinidin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Amprenavir, Bictegravir, Delavirdin, Didanosin, Doravirin, Fosamprenavir/Ritonavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Saquinavir, Rilpivirin, Ritonavir, Tipranavir/Ritonavir oder Zidovudin (zur Behandlung von AIDS)
- Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Sulfamethoxazol-Trimethoprim, Clarithromycin, Azithromycin, Dapson, Ethambutol, Pyrazinamid (Antibiotika).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Isoniazid einnehmen (das in Kombination mit anderen Antibiotika zur Vorbeugung oder Behandlung der Tuberkulose angewendet wird), weil die gleichzeitige Einnahme von Rifabutin und Isoniazid häufigere und schwerere Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mycobutin darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycobutin kann das Sehvermögen beeinträchtigen. In diesem Fall wird Ihnen davon abgeraten, ein Fahrzeug zu führen oder bestimmte Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie eine derartige Reaktion feststellen.

Mycobutin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MYCOBUTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 4 Hartkapseln pro Tag und hängt von der zu behandelnden Erkrankung ab. Die Anzahl der Hartkapseln und die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Im Allgemeinen dauert eine Behandlung mehrere Monate.

Mycobutin kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten auf einmal oral (durch den Mund) eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Mycobutin einnehmen müssen. Brechen Sie bitte Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab, weil die Symptome erneut auftreten können, falls nicht alle Bakterien abgetötet wurden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycobutin eingenommen haben, als Sie sollten

Die Anwendung zu hoher Dosen kann schwere Nebenwirkungen hervorrufen. In diesem Fall verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er eine Magenspülung durchführen oder andere eventuell erforderliche Maßnahmen (z. B. Einleitung einer Behandlung mit Diuretika) ergreifen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Mycobutin angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Mycobutin vergessen haben

Es ist wichtig, Mycobutin regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Falls Sie die Einnahme einmal vergessen, nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wenn Sie die Einnahme von Mycobutin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung niemals aus eigener Initiative ab, ohne Ihren Arzt oder Apotheker darüber zu informieren, da die Symptome erneut auftreten können, falls nicht alle Bakterien abgetötet wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mycobutin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Diese Reaktionen treten gelegentlich auf (können zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Blutbildveränderung: Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Häufige Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 10 und 1 von 100 Patienten betreffen):

- Hautausschlag
- Augeninfektion (Uveitis)
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Anämie (Abnahme im Blut von der Menge an Hämoglobin, einem Sauerstoffträger)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 100 und 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Bronchospasmus (Atemnot)
- Überempfindlichkeit
- Flecken auf der Hornhaut (Hornhautablagerungen)
- Erbrechen

- Gelenkschmerzen
- Entfärbung von Haut
- Gelbsucht
- Blutbildveränderungen: Abnahme der Zahl aller Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie); Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie); Abnahme der Zahl bestimmter Typen von weißen Blutkörperchen: Granulozyten (Granulozytopenie), neutrophiler Granulozyten (Neutropenie), Lymphozyten (Lymphopenie); Verschwinden der granulären weißen Blutkörperchen (Agranulozytose); Zunahme der Zahl der eosinophilen weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Blutanalyse: Änderungen der Lebertestergebnisse

Seltene Nebenwirkungen (können zwischen 1 von 1000 und 1 von 10 000 Patienten betreffen):

- schwerer Durchfall (mitunter blutig, sodass dringend der Arzt zur Rate gezogen werden muss)
- Rötung, Pigmentierung der Haut
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10 000 Patienten betreffen):

- Verfärbung von Zunge oder Zähnen
- Leberbeschwerden

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- grippeähnlicher Zustand
- Vernichtung der roten Blutkörperchen (Hemolyse)
- anaphylaktischer Schock
- Schmerzen im Bereich des Brustkorbs mit Atemnot
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen (siehe Abschnitt 2):
- Rote Punkte oder rote Flecken, oft mit Blasen, in der Mitte des Rumpfes, Geschwüre im Mund, im Hals, in der Nase, an den Geschlechtsorganen und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Dieser potentiell lebensbedrohliche Hautauschlag wird oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet.

Der Ausschlag kann sich zu weit verbreiteter Blasenbildung oder Hautabschälung (Stevens-Johnsons-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) entwickeln.

- Ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, vornehmlich lokalisiert an Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Gliedmaßen, begleitet von Fieber, am Anfang der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS äußert sich anfangs durch grippeähnliche Symptome mit Ausschlag im Gesicht und danach durch ausgebreiteten Ausschlag, hohe Temperatur, geschwollene Lymphdrüsen, erhöhte Spiegel von Leberenzymen in Blutproben und eine Zunahme einer Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Beklemmung im Bereich des Brustkorbs

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYCOBUTIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur lagern (15°-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mycobutin enthält

- Der Wirkstoff ist Rifabutin. Jede Hartkapsel enthält 150 mg Rifabutin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Inhalt der Hartkapseln: mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Silicagel
- Kapselhülle: Gelatine, rotes Eisenoxid, Titandioxid

Wie Mycobutin aussieht und Inhalt der Packung

Mycobutin liegt in Form von rotbraunen Hartkapseln, die ein violettes Pulver enthalten, vor. Mycobutin ist in Schachteln von 30 und 100 Hartkapseln in PVC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien.
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Zulassungsnummer

BE173065

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

22J12