

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mycobutin 150 mg cápsulas

rifabutina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mycobutin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mycobutin
3. Como tomar Mycobutin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mycobutin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mycobutin e para que é utilizado

Mycobutin é um antibiótico. É utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias denominadas micobactérias. Estas bactérias não podem ser eliminadas com antibióticos comuns.

- Uma das infeções por micobactérias mais comum é causada por *Mycobacterium tuberculosis*. Mycobutin pode ser usado em associação com outros antibióticos para o tratamento da tuberculose pulmonar resistente crónica ou recentemente diagnosticada.

- Mycobutin pode também ser utilizado no tratamento de outras infeções micobacterianas como, por exemplo, devidas ao complexo *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAC).

- Os indivíduos que são incapazes de combater infeções [como por exemplo indivíduos com o vírus da imunodeficiência humana (VIH)] são mais suscetíveis de ser infetados com micobactérias, sobretudo a MAC. Mycobutin pode ser dado a indivíduos com VIH ajudando, deste modo, a impedir o desenvolvimento de infeções devidas a MAC.

O seu médico irá decidir se Mycobutin é o antibiótico mais indicado para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mycobutin

Não tome Mycobutin

- se tem alergia à rifabutina ou a outras rifamicinas (por ex. rifampicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se está a ser tratado com medicamentos que contêm rilpivirina que são administrados na forma de suspensão injetável de libertação prolongada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mycobutin.

Pare de tomar Mycobutin e contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas [reação medicamentosa com eosinofilia com sintomas sistémicos (DRESS)]:

- erupção na pele, febre
- nódulos linfáticos inchados e alteração no hemograma

Os medicamentos nem sempre são adequados para todos. Antes de tomar Mycobutin, o seu médico precisa de saber se tem ou se alguma vez teve problemas de fígado ou rins.

É comum que Mycobutin dê uma coloração vermelha-alaranjada à sua urina, pode também ocorrer coloração da pele e de outros fluidos corporais. Pode também provocar coloração nas lentes de contacto moles.

O seu médico realizará testes para verificar que não tem tuberculose ativa ou outra doença micobacteriana. Poderá também ter de efetuar exames regulares aos olhos se estiver a tomar Mycobutin com outros medicamentos para tratar uma infeção.

Caso desenvolva diarreia ou fezes moles durante ou após o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem contactar primeiro o seu médico. Se a sua diarreia persistir, informe o seu médico.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Mycobutin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Mycobutin atua, ou Mycobutin pode, por sua vez, reduzir a eficácia de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo. Deve por isso informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antidiabéticos (medicamentos para o tratamento da diabetes)
- analgésicos (medicamentos para o tratamento da dor)
- anticoagulantes (medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido) como a varfarina
- corticosteroides (medicamentos usados para o tratamento de uma inflamação ou alergia) como a prednisolona
- ciclosporina ou tacrolímus (medicamentos usados para supressão do sistema imunitário)
- quinidina ou digitálicos (mas não a digoxina) (medicamentos usados nas doenças cardíacas)
- dapsona (medicamento usado no tratamento de infeções da pele ou pneumonia)

- fenitoína (medicamento usado no tratamento da epilepsia)
- antifúngicos (sobretudo fluconazol, itraconazol, posaconazol e voriconazol)
- antivíricos [sobretudo rilpivirina (para uso oral, por ex., comprimidos), ritonavir, bicitgravir, doravirina, lopinavir, tripanavir, atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, dolutegravir, elvitegravir/cobicistat, etravirina]
- medicamentos usados para tratar hepatite C: sofosbuvir
- claritromicina (antibiótico)
- medicamentos usados para tratar tuberculose: bedaquilina

Os contraceptivos orais (pílula) podem não prevenir a gravidez quando tomar Mycobutin. É aconselhável que utilize outras formas de contraceção.

Mycobutin com alimentos ou bebidas

Mycobutin pode ser tomado antes ou após as refeições ou bebidas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Mycobutin afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Mycobutin contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Mycobutin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas devem ser tomadas oralmente, uma vez por dia.

Mycobutin é normalmente dado em associação com outros antibióticos para o tratamento de infeções micobacterianas. O número de cápsulas depende da doença para a qual está a receber tratamento.

A dose recomendada é:

Tuberculose:

1 a 3 cápsulas uma vez ao dia.

1 cápsula por dia durante 6 a 9 meses, ou pelo menos até 6 meses após serem obtidas culturas negativas. Em doentes previamente tratados com fármacos tuberculostáticos, 2 a 3 cápsulas por dia.

Tratamento de outras infeções micobacterianas não tuberculosas:

3 a 4 cápsulas uma vez ao dia, até 6 meses após serem obtidas culturas negativas.

Tratamento da infeção por MAC: em associação com a claritromicina, após o 1º mês de tratamento, 2 cápsulas uma vez ao dia.

Se estiver a tomar Mycobutin para tratar uma infeção pode não se sentir melhor durante 2 a 3 semanas. Deve continuar a tomar as suas cápsulas a menos que o seu médico lhe dê indicação em contrário.

Se tomar mais Mycobutin do que deveria

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo caso tome uma dose de Mycobutin superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo a cartonagem e blister do medicamento, mesmo que existam ou não cápsulas de Mycobutin.

Caso se tenha esquecido de tomar Mycobutin

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja hora da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mycobutin

Não pare de tomar Mycobutin, a não ser por indicação do seu médico, visto que a sua infeção pode reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Mycobutin:

- uma reação ao medicamento com sintomas, tais como febre, erupção na pele, alteração no hemograma, aumento do volume dos nódulos linfáticos e efeitos em órgãos internos (síndrome DRESS, ocorre num número desconhecido de utilizadores) e reações adversas graves da pele e reação de hipersensibilidade grave.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Leucopenia (redução do número de leucócitos, tipo de células brancas, no sangue)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Anemia
- Erupção na pele
- Náuseas
- Dor muscular
- Febre

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Pancitopenia, agranulocitose, linfopenia, granulocitopenia, neutropenia, diminuição da contagem dos glóbulos brancos, diminuição da contagem dos neutrófilos, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas)
- Reações alérgicas de diversos graus de gravidade, broncoespasmo, eosinofilia
- Uveíte (doença nos olhos), depósitos corneanos
- Vômitos
- Coloração amarela dos olhos e da pele (icterícia), aumento das enzimas hepáticas
- Alteração da cor da pele
- Dor nas articulações

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Pustulose generalizada exantemática aguda
- Dermatite bolhosa
- Reação medicamentosa com eosinofilia com sintomas sistémicos
- Eritema multiforme
- Dermatite esfoliativa
- Necrose epidérmica tóxica
- Síndrome de Stevens-Johnson

O seu médico irá pedir análises sanguíneas regulares enquanto estiver a tomar Mycobutin para medir o nível de glóbulos brancos e vermelhos, plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) e substâncias produzidas pelo fígado conhecidas como enzimas. Esta medida irá assegurar que o seu sangue e fígado estão a funcionar bem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mycobutin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mycobutin

A substância ativa é rifabutina. Cada cápsula contém 150 mg de rifabutina. Os outros componentes são celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e sílica coloidal hidratada.

Qual o aspeto de Mycobutin e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Mycobutin são opacas, duras, vermelho-acastanhadas e são fornecidas em embalagens de 15 ou 30 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alu ou frascos de vidro âmbar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.
Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2026.