

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mycobutin® 150 mg - Kapseln Wirkstoff: 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 Gebrauchsinformation 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?

Mycobutin mit dem Wirkstoff Rifabutin ist ein Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, das gegen bestimmte Bakterien, sogenannte Mykobakterien, wirksam ist.

Mycobutin hilft zur Behandlung und Vorbeugung von Infektionen, die durch verschiedene Mykobakterien hervorgerufen werden.

Es ist sowohl bei Patienten mit neu festgestellter Lungentuberkulose als auch bei Patienten mit chronischer Lungentuberkulose wirksam, selbst wenn die Erkrankung durch Bakterienstämme verursacht wird, gegen die die meisten anderen Arzneimittel unwirksam sind.

Die Behandlung mit Mycobutin erfolgt im Allgemeinen in Kombination mit anderen gegen Bakterien wirksamen Arzneimitteln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycobutin beachten?

Mycobutin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifabutin, gegen Rifamycine (z.B. Rifampicin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mycobutin ist erforderlich,

- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen haben oder hatten bzw. an sonstigen anderen Erkrankungen leiden,
- wenn bei Ihnen eine Sehverschlechterung bzw. Schmerzen am Auge auftreten,
- beim Eintritt einer Schwangerschaft.

Informieren Sie in diesen Fällen unverzüglich Ihren Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Mycobutin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden beobachten:

- Hautausschlag, Fieber
- geschwollene Lymphknoten und Veränderung des Blutbilds.

Diese Beschwerden können eine Reaktion des Körpers auf die Einnahme des Arzneimittels sein (Medikamentenausschlag mit Veränderungen der Konzentration der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und allgemeinen Symptomen (DRESS)).

Mycobutin kann eine Rot-Orange-Färbung des Harns und möglicherweise auch anderer Körper- und Hautabsonderungen verursachen, die jedoch als harmlos zu betrachten ist. Weiche Kontaktlinsen können von dieser Verfärbung ebenfalls betroffen sein.

Während der Behandlung mit Mycobutin wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktionswerte anordnen.

Wenn Sie an schweren Nieren und/oder Leberschäden leiden, wird Ihr Arzt die Dosis dementsprechend anpassen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitsanzeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Mycobutin keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Sollte es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Mycobutin zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Einnahme von Mycobutin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Mycobutin beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Mycobutin kann deren Wirkung beeinträchtigen, sodass bei gleichzeitiger Anwendung eine Dosisanpassung von Rifabutin bzw. dieser Arzneimittel notwendig werden kann:

- Mittel gegen Viren (Amprenavir, Bictegrovir, Delavirdin, Didanosin, Doravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Saquinavir, Rilpivirin, Ritonavir, Tipranavir, Zidovudin)
- Mittel gegen Pilzinfektionen (Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol)
- Mittel gegen Lungeninfektionen (Dapson, Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- Mittel gegen MAC-Infektionen (Mycobacterium avium intracellulare complex) (Azithromycin, Clarithromycin)
- Mittel gegen Tuberkulose (Ethambutol, Isoniazid)
- Andere Arzneimittel wie Schmerzmittel (Analgetika, Methadon), Verhütungsmittel (orale Kontrazeptiva), Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (Tacrolimus, Ciclosporin, Sirolimus), Asthmamittel (Theophyllin, Corticosteroide), Mittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (Antikoagulantien), Mittel gegen Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika), Mittel gegen Herzerkrankungen (Herzglykoside außer Digoxin, Verapamil, Betablocker, Chinidin, Mexiletin), Beruhigungsmittel (Diazepam), Antibiotika (Chloramphenicol), Mittel gegen Krämpfe (Antikonvulsiva).

Während einer Behandlung mit Mycobutin ist eine Schwangerschaftsverhütung durch Einnahme der „Pille“ nicht zu empfehlen. Sorgen Sie während dieser Zeit für einen anderen oder zusätzlichen Schwangerschaftsschutz.

Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antazida) sollen 3 Stunden nach Mycobutin eingenommen werden.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die Clarithromycin, Ritonavir, Fluconazol oder mit diesen verwandte Arzneistoffe enthalten, kann das Auftreten einer Uveitis (einer Augenentzündung) fördern.

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 um Rat.

Mycobutin darf von schwangeren oder stillenden Frauen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mycobutin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, 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 nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Mycobutin kann unabhängig von den Mahlzeiten als tägliche Einzeldosis zu jeder Tageszeit eingenommen werden.

Erwachsene

Monotherapie:

Zur Vorbeugung von Infektionen hervorgerufen durch Mykobakterien bei Patienten mit herabgesetzter Immunabwehr:

einmal täglich 2 Kapseln; nur bei Neigung zu Beschwerden im Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen) 2-mal täglich 1 Kapsel zu den Mahlzeiten.

Kombinationstherapie:

- Bei nicht tuberkulösen mykobakteriellen Erkrankungen:
3 - 4 Kapseln täglich über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten, nachdem negative Kulturen erhalten wurden.
- Wenn Mycobutin in Kombination mit Clarithromycin gegeben wird, ist die Dosis auf 2 Kapseln täglich zu reduzieren.
- Bei Lungentuberkulose:
1 Kapsel / Tag über einen Zeitraum von 6 - 9 Monaten oder bis mindestens 6 Monate nach Vorliegen einer negativen Kultur. Diese Dosis soll für Patienten, die davor mit Antituberkulostatika behandelt wurden, auf 2 – 3 Kapseln/Tag erhöht werden.
Bei immunsupprimierten Patienten kann die Resorption vermindert sein und daher eine Dosiserhöhung auf 2 bis 3 Kapseln erforderlich werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Mycobutin bei Kindern und Jugendlichen vor.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es werden keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten vorgeschlagen. Ihr behandelnder Arzt wird jedoch, falls erforderlich, Ihre Dosis entsprechend verringern.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden bzw. eine Kombinationstherapie erhalten, wird der Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung verordnen.

Dauer der Anwendung

Nur bei einer konsequenten, über mehrere Monate durchgeführten Dauertherapie ist ein Therapieerfolg zu erwarten. Bei vorzeitigem Abbruch der Therapie können nicht abgestorbene Keime zu einem erneuten Ausbruch der Krankheit führen.

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

Im Falle einer Überdosierung ist ärztliche Behandlung erforderlich.

Hinweis für den Arzt: Im Falle einer Überdosierung sollte eine Magenspülung vorgenommen und mit einer diuretischen Behandlung begonnen werden. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Mycobutin vergessen haben

Sollten Sie einmal die Einnahme von Mycobutin vergessen oder aus anderen Gründen die Therapie unterbrochen haben, setzen Sie die Einnahme so bald wie möglich wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Für eine effektive Therapie ist es wichtig, dass Mycobutin in möglichst gleichbleibender Konzentration im Körper vorhanden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung mit Mycobutin eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- plötzliche keuchende Atmung, Atem- oder Schluckbeschwerden, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders Juckreiz über den ganzen Körper). Dies kann ein Zeichen für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion sein (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- eine Arzneimittelreaktion mit Beschwerden wie Fieber, Hautausschlag, verändertem Blutbild, vergrößerten Lymphknoten und Wirkung auf innere Organe (DRESS-Syndrom, kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten)
- eine extrem schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag in der Regel in Form von Blasen oder Geschwüren im Mund und in den Augen, sowie anderen Schleimhäuten, zum Beispiel den Genitalien (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (Stevens-Johnson-Syndrom [SJS])
- entzündete und schälende Haut, stark ausgedehnte Hautschäden (Lockerung der Oberhaut und der Oberflächenschleimhäute) (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (toxische epidermale Nekrolyse [TEN]).

Mycobutin wurde in Studien meist in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht, daher ist es nicht möglich, Nebenwirkungen mit Sicherheit einem bestimmten Produkt zuzuordnen. Ein Abbruch der Behandlung ist in den wenigsten Fällen erforderlich.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
 Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 Gelegentlich: kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen
 Selten: kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen
 Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Mangel an weißen Blutkörperchen

Häufige Nebenwirkungen:

- Blutarmut
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Stark verringerte Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Stark verringerte Anzahl einzelner Arten von Blutzellen (Lymphopenie, Granulozytopenie, Agranulozytose, Neutropenie)
- Abnahme bestimmter Blutzellen (von weißen Blutkörperchen oder Neutrophilen)
- Abnahme oder stark verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeit
- Krämpfe in der Bronchialmuskulatur
- Erhöhte Zahl von Eosinophilen im Blut (Eosinophilie)
- Entzündung der Augen (Uveitis)
- Hornhautablagerungen
- Erbrechen
- Gelbsucht
- Erhöhte Leberwerte
- Verfärbung der Haut
- Gelenkschmerzen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Dickdarmentzündung (verursacht durch Clostridium difficile)
- Hautrötung und Hautpigmentierung
- Grippeähnliche Beschwerden
- Verwirrtheit (Zusammenhang mit Mycobutin steht nicht fest)
- Pelzigkeitsgefühl in Fingern und Zehen
- Sprachstörungen
- Krampfanfälle
- Druck oder Schmerzen in der Brust mit Atemnot
- Rot-Orange Verfärbung von Urin und Körperabsonderungen

Schock wurde als Nebenwirkung nur bei Anwendung ähnlicher Wirkstoffe, nicht aber im Zusammenhang mit Rifabutin berichtet (Klasseneffekt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltpack und auf den Blisterstreifen 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: 1 Kapsel enthält 150 mg Rifabutin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Zellulose, Natriumdodecylsulfat (Natriumlaurylsulfat) (siehe Abschnitt 2 „Mycobutin enthält Natrium“), Magnesiumstearat, Siliciumdioxid (Silikagel)

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot und Titandioxid.

Wie Mycobutin aussieht und Inhalt der Packung

Mycobutin 150 mg Kapseln sind rot/braune Hartkapseln, die in einem Faltpack mit transparenten Blisterstreifen erhältlich sind. Jede Packung enthält 30 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z.Nr.: 1-20485

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.