

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Mycobutin, capsules 150 mg**
rifabutine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mycobutin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mycobutin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mycobutin is een antibioticum, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bacteriën te doden.

De capsules worden gebruikt om bacteriën, Mycobacteriën genaamd, te doden. Deze bacteriën kunnen niet worden vernietigd met de gebruikelijke antibiotica. Doorgaans zijn er meerdere antibiotica tegelijk voor nodig. Infecties met Mycobacteriën veroorzaken symptomen als koorts, zweten, vermoeidheid en diarree.

Mycobutin kan worden gebruikt:

- om infecties met Mycobacterium Avium intracellulaire (MAC) bij patiënten met AIDS te voorkomen en te behandelen
- bij tuberculose
- om met Mycobacterium Avium intracellulaire (MAC) gerelateerde longinfecties bij HIV-negatieve patiënten te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere rifamycinen (antibiotica met een vergelijkbare werking)
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- U heeft geelzucht.

Mycobutin mag ook niet worden gebruikt door kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Gebruik Mycobutin zoals aangegeven door uw arts. Lees de bijsluiter zorgvuldig en neem in geval van vragen of problemen contact op met uw arts of apotheker.

- Het komt regelmatig voor dat Mycobutin de urine en mogelijk ook de andere lichaamsvloeistoffen roodoranje kleurt. Hier hoeft u zich geen zorgen over te maken. Ook kunnen uw kleding en zachte contactlenzen blijvend verkleuren.
- Uw arts zal regelmatig uw bloed onderzoeken om het aantal witte bloedcellen, het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling) en bepaalde stoffen die geproduceerd worden door de lever (enzymen) te meten. Dit om te controleren of uw lever goed werkt en uw bloed nog in orde is.
- Mocht u tijdens het gebruik van Mycobutin last krijgen van uw ogen neemt u dan contact op met uw arts.
- Als u een of meerdere van de volgende symptomen/klachten krijgt: koorts, huidreacties met uitslag, galbultjes, loslatende huid, vervellen van de huid, blaren (in mond, keel, neus of op geslachtsdelen), opgezette klieren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus. Dit kunnen signalen zijn van ernstige overgevoeligheidsreacties of ernstige huidreacties (zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)). Stop met het gebruik van rifabutine en neem **direct** contact op met uw arts.
- Als u tijdens of tot enkele maanden na het gebruik van Mycobutin last krijgt van diarree (die licht of ernstig kan zijn), neemt u dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycobutin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Mycobutin kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van Mycobutin beïnvloeden. Informeer daarom uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- pijnstillers (met name aspirine)
- bloedverdunners
- corticosteroiden
- ciclosporine, tacrolimus (middelen gebruikt bij transplantatie)
- digitalis (uitgezonderd digoxine)
- dapson
- fenytoïne
- morfine-achtige stoffen
- kinidine
- theofylline (middel gebruikt bij astma)
- amprenavir, bicteggravir, delavirdine, didanosine, doravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, rilpivirine, ritonavir, tripanavir/ritonavir, zidovudine (virusremmende middelen gebruikt bij HIV-infectie)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (middelen tegen schimmelinfecties)
- claritromycine, azitromycine, sulfamethoxazol/trimethoprim (antibiotica)
- ethambutol, isoniazide, pyrazinamide (middelen tegen tuberculose)
- orale antidiabetica (tabletten tegen suikerziekte)
- de pil. Tijdens het gebruik van Mycobutin kan de pil minder werkzaam zijn. U wordt aanbevolen een andere vorm van anticonceptie toe te passen (bijvoorbeeld condooms).

Maagzuurbindende geneesmiddelen mogen niet binnen 3 uur na het innemen van Mycobutin worden ingenomen, om een wisselwerking tussen beiden te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mycobutin moet niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn vooralsnog geen gegevens bekend waaruit blijkt dat Mycobutin invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

De capsules moeten éénmaal daags via de mond (oraal) worden ingenomen. Het maakt niet uit of u het geneesmiddel voor of na het eten inneemt. Het aantal capsules is afhankelijk van de ziekte waarvoor u wordt behandeld.

- Tuberculose: 1 capsule (doch in sommige gevallen meer) per dag.
- Voorkomen en behandelen van MAC infecties bij AIDS-patiënten: 2 capsules per dag.
- Behandelen van aan MAC gerelateerde longinfecties bij HIV-negatieve patiënten: afhankelijk van de aard van de klachten 1-2 capsules per dag tot 3 maal per week.

Uw arts kan in bepaalde gevallen ook een lagere dosering voorschrijven bij voorbeeld in het geval van lever- of nierfalen of bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen..

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Wacht tot het volgende tijdstip waarop u normaal uw dosis inneemt en neem de gebruikelijke dosis. De gemiste capsules neemt u dus niet meer in!

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van de capsules voordat uw arts u gezegd heeft dit te doen! Het kan soms 2-3 weken duren voordat u zich beter begint te voelen.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Een vorm van darmontsteking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak	Tekort aan leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen)
	Vaak	Bloedarmoede

	Soms	Vermindering van het aantal granulocyten (bepaald soort witte bloedcellen) Tekort aan lymfocyten (bepaald soort witte bloedcellen) Tekort aan granulocyten (bepaald soort witte bloedcellen) Verminderd aantal neutrofielen Tekort aan bloedplaatjes
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Uitslag
	Soms	Overgevoeligheid Verkramping van spieren rond de luchtpijp Buitensporig veel eosinofielen (bepaald soort witte bloedcellen)
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Veranderde smaak
Oogaandoeningen	Soms	Inwendige oogontsteking Afzettingen op het hoornvlies
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Misselijkheid
	Soms	Braken
	Niet bekend	Diarree Gestoorde spijsvertering Winderigheid Hardnekkige diarree verwekt door Clostridium.
Lever- en galaandoeningen	Soms	Geelzucht Verhoogde leverenzymen
Huid-en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Huidverkleuring
	Niet bekend	Koorts, blaren, vellen op de huid en of loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse (TEN)), plotselinge rode uitslag op uw huid met bultjes, blaren en pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP))
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Vaak	Spierpijn
	Soms	Gewrichtspijn
Nier-en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Verkleuring van de urine
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Koorts
	Niet bekend	Hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rifabutine. Eén capsule bevat 150 mg rifabutine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat en silicagel. Het capsuleomhulsel is gemaakt van gelatine, ijzeroxide en titaandioxide (de laatste twee zijn kleurstoffen).

Hoe ziet Mycobutin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mycobutin wordt geleverd in blisters met 30 capsules à 150 mg rifabutine of in bruine glazen flacons met respectievelijk 30 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel

Fabrikant

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italië.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Mycobutin is in het register ingeschreven onder RVG 16740.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

NLD 21D23