

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mycobutin, capsules 150 mg** rifabutine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mycobutin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Mycobutin is een antibioticum, een medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor andere rifamycinen (antibiotica met een vergelijkbare werking)
- U wordt behandeld met medicijnen die rilpivirine bevatten en die worden toegediend als suspensie voor injectie met verlengde afgifte
- 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 medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Mycobutin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- pijnstillers (met name aspirine)
- bloedverdunners
- corticosteroiden
- ciclosporine, tacrolimus (medicijnen gebruikt bij transplantatie)
- digitalis (uitgezonderd digoxine)
- dapsone
- fenytoïne
- morfine-achtige stoffen
- kinidine
- theofylline (medicijn gebruikt bij astma)
- amprenavir, atazanavir/ritonavir, bictegravir, darunavir/ritonavir, delavirdine, didanosine, dolutegravir, doravirine, efavirenz, elvitegravir/cobicistat, etravirine, fosamprenavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, rilpivirine (voor oraal gebruik, bijvoorbeeld tabletten), ritonavir, tripanavir/ritonavir, zidovudine (virusremmende medicijnen gebruikt bij HIV-infectie)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (medicijnen tegen schimmelinfecties)
- claritromycine, azitromycine, sulfamethoxazol/trimethoprim (antibiotica)
- sofosbuvir (medicijnen tegen hepatitis C)
- bedaquiline, ethambutol, isoniazide, pyrazinamide (medicijnen tegen tuberculose)
- orale antidiabetica (tabletten tegen suikerziekte)
- ethinylestradiol/norethisteron. 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 medicijnen 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 medicijn 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 medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

<b>Orgaanklasse volgens MedDRA</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Een vorm van darmonsteking
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 bindweefselaandoeningen	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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is rifabutine. Eén capsule bevat 150 mg rifabutine.
- De andere stoffen in dit medicijn 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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 medicijn, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Mycobutin is in het register ingeschreven onder RVG 16740.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**