

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mycobutin 150 mg tvrdé tobolky

rifabutin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mycobutin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycobutin užívat
3. Jak se přípravek Mycobutin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mycobutin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mycobutin a k čemu se používá

Přípravek Mycobutin (rifabutin) je širokospektré antibiotikum, účinné proti infekcím způsobenými mykobakteriemi (druh bakterií, který nelze zničit běžnými antibiotiky).

Přípravek se užívá k:

- předcházení mykobakteriálních infekcí u pacientů se sníženou imunitou,
- léčbě infekce vyvolané bakteriemi *Mycobacterium avium* a *Mycobacterium xenopi* u nemocných s AIDS,
- léčbě chronické i nově diagnostikované plicní tuberkulózy.

Pediatrická populace

Přípravek Mycobutin nemá být podáván dětem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycobutin užívat

Neužívejte přípravek Mycobutin:

- jestliže jste alergický(á) na rifabutin nebo jiná rifamycinová antibiotika (například rifampicin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste léčen(a) přípravky obsahující rilpivirin ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mycobutin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mycobutin může způsobit červenooranžové zbarvení moče, kůže a tělních sekretů. Pacientům se nedoporučuje používání měkkých kontaktních čoček, protože mohou být trvale zbarveny.

Podávání přípravku Mycobutin může vést k výskytu závažných kožních nežádoucích účinků. Přestaňte užívat přípravek Mycobutin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsaných v bodě 4.

Tak jako téměř všechna antibiotika může i přípravek Mycobutin způsobit lehkou až život ohrožující pseudomembranózní kolitidu (zánět tlustého střeva). Pokud se u Vás objeví průjem během léčby nebo po jejím ukončení, sdělte to okamžitě lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Mycobutin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Mycobutin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho, jako například:

- léky používané k léčbě infekce HIV: atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, dolutegravir, elvitegravir/kobicistat, etravirin, rilprvirin (pro podání ústy, např. tablety)
- léky používané k léčbě hepatitidy (zánětu jater) typu C: sofosbuvir
- léky používané k léčbě tuberkulózy: bedakvilin

Jestli Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Mycobutin. Než začnete současně s užíváním přípravku Mycobutin užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Z důvodu možných nežádoucích účinků se nedoporučuje kombinovat přípravek Mycobutin s některými přípravky určenými pro léčbu infekce HIV.

Vzhledem k možnému ovlivnění účinku hormonální antikoncepce se pacientkám ve věku, kdy mohou otěhotnět, doporučuje používat jiné metody antikoncepce.

Přípravek Mycobutin s jídlem a pitím

Přípravek Mycobutin se podává nezávisle na jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Mycobutin by neměl být podáván těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Mycobutin mohl negativně ovlivňovat schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Mycobutin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mycobutin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mycobutin se podává jedenkrát denně kdykoliv během dne.

Doporučená dávka přípravku je

- při léčbě přípravkem Mycobutin samotným (bez kombinace s jiným lékem):
 - Prevence mykobakteriálních infekcí u pacientů se sníženou imunitou: 300 mg (2 tobolky).
- při léčbě přípravkem Mycobutin v kombinaci s dalšími léky:
 - U netuberkulózní mykobakteriální infekce: 450-600 mg (3-4 tobolky) až do 6 měsíců po dosažení negativní kultivace.
 - Pokud je přípravek Mycobutin při léčbě mykobakteriálních infekcí podáván společně s klarithromycinem, má být dávka přípravku Mycobutin po prvním měsíci léčby snížena na 300 mg.
 - U plicní tuberkulózy: 150 mg (jedna tobolka) po dobu 6-9 měsíců nebo nejméně 6 měsíců od dosažení negativní kultivace. Dávka má být zvýšena na 300-450 mg denně u pacientů již léčených jinými přípravky proti tuberkulóze.

Použití u dětí

Přípravek Mycobutin nemá být podáván dětem.

Použití u starších pacientů

U starších pacientů není nutná úprava dávek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycobutin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mycobutin

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás během léčby přípravkem Mycobutin vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

- křečovitě stažení průdušek (bronchospasmus)
- zánět tlustého střeva způsobený bakterií *Clostridioides difficile*
- žloutenka
- snížení počtu všech druhů krevních buněk
- náhlé sípání, potíže s dýcháním nebo polykáním, oteklá víčka, obličej nebo rty, vyrážka nebo svědění (zejména svědění po celém těle). Může to být známka závažné reakce z přecitlivělosti (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).
- léková reakce s příznaky, jako je horečka, kožní vyrážka, změněný krevní obraz, zvětšené lymfatické uzliny a účinky na vnitřní orgány (syndrom DRESS).
- extrémně závažná alergická reakce s kožní vyrážkou, obvykle ve formě puchýřů nebo vředů v ústech a očích i jiných sliznicích, například genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)).
- závažná léková reakce s příznaky jako je vznik puchýřů a výrazné odlupování velkých ploch kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) (toxická epidermální nekrolýza (TEN)).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- nízký počet bílých krvinek
- chromaturie (nápadně zbarvená moč)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- anémie (chudokrevnost)
- vyrážka
- pocit na zvracení
- zvracení
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- bolest svalů
- horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- snížený počet všech druhů krevních buněk
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu krevních destiček v krvi
- přecitlivělost
- eozinofilie (imunitní reakce)
- zbarvení pokožky
- bolest kloubů

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zánět tlustého střeva způsobený bakterií *Clostridioides difficile*
- křečovitě stažení průdušek (bronchospasmus)
- zánět duhovky
- ukládání depozit v rohovce
- žloutenka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mycobutin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Exp. date. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mycobutin obsahuje

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg rifabutinu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, silikagel, želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Mycobutin vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky
PVC/Al blistr s obsahem 30 tobolek, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pfizer Italia S.r.L.
Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2024

Překlad informací na obalu.

MYCOBUTIN 150 mg

Capsules

Tvrdé tobolky

rifabutin

Composition - Each capsule contains: rifabutin 150 mg

Složení - Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg rifabutinu

Excipients: microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, silica gel, q.s.

Pomocné látky: mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, silikagel

30 capsules

30 tvrdých tobolek

Indications and dosage: See package insert.

Indikace a dávkování: Viz příbalová informace

To be used under medical supervision.

Užívejte pod lékařským dohledem.

Mfg. date

Datum výroby

Exp. date

Použitelné do

Store below 25°C.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Batch No.

Č. šarže

To be dispensed only on the prescription of the physician.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.