

Notice : information de l'utilisateur**MYCOBUTIN 150 mg gélules**
rifabutine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Mycobutin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mycobutin
3. Comment prendre Mycobutin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mycobutin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mycobutin et dans quel cas est-il utiliséLe groupe pharmacothérapeutique

La rifabutine, principe actif de Mycobutin, est un antibiotique du groupe des rifamycines. La rifabutine est particulièrement active contre les germes appartenant au groupe des mycobactéries.

Les indications thérapeutiques

- le traitement des infections chroniques par des mycobactéries tuberculeuses (tuberculose)
- le traitement ou la prévention d'autres infections causées par des germes similaires, appelés mycobactéries non-tuberculeuses.

Mycobutin est habituellement administré en association avec un ou plusieurs autres médicaments afin de combattre la maladie plus efficacement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mycobutin**Ne prenez jamais Mycobutin**

- si vous êtes allergique à la rifabutine, à d'autres produits du même groupe (rifampicine par exemple) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de grossesse ou d'allaitement (voir la rubrique correspondante ci-dessous)
- chez les enfants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mycobutin

- si vous portez des lentilles de contact : Mycobutin peut colorer l'urine, la peau et les sécrétions (transpiration, larmes) en rouge-orange, ce qui peut provoquer une coloration permanente des verres de contact, surtout des lentilles souples. Il est donc conseillé de ne pas porter de lentilles souples pendant le traitement à Mycobutin ;
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, votre médecin devra peut-être modifier la dose de Mycobutin ;

- si vous prenez des antibiotiques (p.ex. la clarithromycine), votre médecin devra peut-être modifier la dose de Mycobutin ;
- si vous prenez des contraceptifs oraux (la pilule contraceptive) : Mycobutin peut diminuer leur efficacité. Utilisez d'autres méthodes contraceptives lorsque vous êtes sous Mycobutin.
- s'il se produit une diarrhée, surtout si elle est sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement ;
- des réactions cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportés en association avec un traitement antituberculeux. Vous devez arrêter votre traitement par Mycobutin et consulter immédiatement un médecin en cas d'éruption cutanée, d'inflammation des muqueuses, de formation de vésicules ou de tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très sévère. Voir rubrique 4 ;
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique suivante « autres médicaments et Mycobutin ».

Si, lors du traitement, une infection ou une douleur à l'œil se produisait, avertissez votre médecin.

Si votre médecin veut modifier la dose de Mycobutin, il demandera peut-être une analyse du sang ou du fonctionnement du foie.

En cas d'utilisation préventive, il est possible que Mycobutin doive être utilisé à vie.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Mycobutin ne doit pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et Mycobutin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les contraceptifs oraux (la pilule contraceptive) peuvent ne plus être suffisamment efficaces lorsque vous êtes traitée par Mycobutin. Il faut dès lors utiliser d'autres méthodes contraceptives.

Pour éviter toute interaction éventuelle avec les antiacides (médicaments contre les brûlures d'estomac), ceux-ci doivent être pris au moins trois heures après Mycobutin.

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- warfarine (utilisé pour ralentir la coagulation du sang)
- analgésiques (codéine, morphine, méthadone)
- corticostéroïdes (utilisés principalement pour leur activité anti-inflammatoire)
- théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme)
- ciclosporine, tacrolimus (utilisée chez les patients ayant reçu une greffe)
- digitalis (utilisé pour l'insuffisance cardiaque)
- hypoglycémiant (utilisés dans le traitement du diabète sucré)
- phénytoïne (utilisée pour le traitement de l'épilepsie)
- quinidine (utilisée pour les battements de cœur irréguliers)
- amprénavir, bictégravir, delavirdine, didanosine, doravirine, fosamprénavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, rilpivirine, ritonavir, tipranavir/ritonavir ou zidovudine (utilisés pour le traitement du SIDA)
- fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole (utilisés pour traiter les infections à champignons)

- sulfaméthoxazole-triméthoprime, clarithromycine, azythromycine, dapsonne, ethambutol, pyrazinamide (antibiotiques).

Avertissez votre médecin si vous prenez de l'isoniazide (utilisé en association à d'autres antibiotiques pour prévenir ou traiter la tuberculose), car la prise simultanée de rifabutine et d'isoniazide peut entraîner des effets indésirables plus fréquents et plus graves.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mycobutin ne peut pas être administré en cas de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mycobutin peut troubler la vue. Si c'est le cas pour vous, il vous est déconseillé de conduire un véhicule ainsi que de manipuler certains outils ou machines. Contactez votre médecin si vous constatez ce type de réaction.

Mycobutin contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Mycobutin ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 à 4 gélules par jour en fonction du type de maladie. Le nombre de gélules est déterminé par votre médecin, ainsi que la durée du traitement. Généralement, le traitement dure plusieurs mois.

Mycobutin peut être pris en une fois par voie orale (par la bouche), pendant ou en dehors des repas.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Mycobutin. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées.

Si vous avez pris plus de Mycobutin que vous n'auriez dû

L'utilisation de trop fortes doses peut provoquer des effets indésirables graves. Dans ce cas, votre médecin doit être immédiatement averti de telle sorte qu'il puisse réaliser un lavage d'estomac et / ou qu'il puisse prendre d'autres mesures qui pourraient s'avérer nécessaires (p.ex. instauration d'un traitement aux diurétiques).

Si vous avez pris trop de Mycobutin, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Mycobutin

Il est important de prendre Mycobutin régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une administration, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, sauf avis contraire de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Mycobutin

N'arrêtez jamais de votre initiative le traitement sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries ne sont pas tuées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Mycobutin peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Ces réactions sont peu fréquentes (peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et un patient sur 1000).

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- anomalie sanguine : baisse du nombre des globules blancs (leucopénie)

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100) :

- éruption cutanée
- inflammation de l'œil (uvéite)
- nausées
- douleurs musculaires.
- anémie (diminution dans le sang de la quantité d'hémoglobine, le transporteur de l'oxygène)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000) :

- bronchospasme (respiration difficile)
- hypersensibilité
- taches sur la cornée (dépôts cornéens)
- vomissements
- douleurs articulaires
- décoloration de la peau
- jaunisse
- anomalies sanguines : baisse du nombre de tous les globules et des plaquettes (pancytopénie) ; baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie) ; baisse du nombre de certains types de globules blancs : les granuleux (granulocytopénie), les granuleux neutrophiles (neutropénie), les lymphocytes (lymphopénie) ; disparition des globules blancs granuleux (agranulocytose) ; augmentation du nombre des globules blancs éosinophiles (éosinophilie)
- analyse de sang : modification des résultats des tests hépatiques

Effets indésirables rares (peuvent affecter entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 10 000) :

- diarrhée grave (parfois sanguinolente nécessitant un avis urgent du médecin)
- rougeur, pigmentation de la peau
- fièvre

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins de 1 patient sur 10 000) :

- décoloration de la langue ou des dents
- plaintes au niveau du foie

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- état grippal.
- destruction des globules rouges (hémolyse)
- choc anaphylactique
- douleur au niveau du thorax avec difficulté respiratoire.
- inflammation du foie (hépatite)
- réactions cutanées sévères (voir rubrique 2) :
 - présence de points rouges ou de taches rondes, associée fréquemment à la formation de vésicules au milieu du thorax, d'ulcérations dans la bouche, la gorge et le nez, ainsi qu'au niveau des organes génitaux et de conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Cette éruption

- cutanée potentiellement mortelle s'accompagne fréquemment de symptômes pseudo-grippaux. Elle peut se transformer en vésicules généralisées ou entraîner une desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- une éruption cutanée de couleur rouge, squameuse et généralisée accompagnée de petites bosses sous la peau et de vésicules, principalement localisée au niveau des plis de la peau, du thorax et des membres supérieurs, et de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
 - réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le DRESS se manifeste initialement par des symptômes pseudo-grippaux et une éruption sur le visage, puis par une éruption généralisée accompagnée d'une forte fièvre, d'une augmentation du volume des ganglions lymphatiques, d'une élévation des taux d'enzymes hépatiques dans les analyses sanguines et d'une élévation du nombre d'un type de globules blancs (éosinophilie).
 - oppression au niveau du thorax

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mycobutin

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mycobutin

- La substance active est la rifabutine. Chaque gélule contient 150 mg de rifabutine.
- Les autres composants sont :
 - Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, silicagel
 - Gélule elle-même : gélatine, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane

Aspect de Mycobutin et contenu de l'emballage extérieur

Mycobutin se présente sous forme de gélules rouge-brunes, contenant une poudre violette.

Mycobutin est disponible en boîtes de 30 et 100 gélules en plaquette en PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricants :

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE173065

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.