

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**MYCOBUTIN 150 mg harde capsules**

rifabutine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 ingenomen?De farmacotherapeutische groep

Rifabutine, de werkzame stof van Mycobutin, is een antibioticum van de groep van de rifamycinen.

Rifabutine is bijzonder actief tegen de kiemen behorend tot de groep van de mycobacteriën.

De therapeutische indicaties

- de behandeling van chronische infecties met tuberculeuze mycobacteriën (tuberculose)
- de behandeling of de preventie van andere infecties die veroorzaakt worden door gelijkaardige kiemen, die niet-tuberculeuze mycobacteriën genoemd worden.

Gewoonlijk wordt Mycobutin toegediend in associatie met één of meerdere andere geneesmiddelen om de ziekte efficiënter te kunnen bestrijden.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, voor andere producten van dezelfde groep (bijv. rifampicine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van zwangerschap of borstvoeding (zie ook deze rubriek hieronder).
- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u contactlenzen draagt: Mycobutin kan de urine, de huid en de uitscheidingen (transpiratie, tranen) rood-oranje kleuren, wat een permanente verkleuring van de contactlenzen, vooral van de soepele contactlenzen, kan veroorzaken. Het is bijgevolg tegenaangewezen soepele contactlenzen te dragen tijdens de behandeling met Mycobutin.

- Indien uw lever of nieren slecht functioneren, moet uw arts misschien de dosis van Mycobutin wijzigen.
- Als u antibiotica inneemt (bijv. clarithromycine), moet uw arts misschien de dosis van Mycobutin wijzigen.
- Als u orale contraceptiva (de contraceptiepil) inneemt: Mycobutin kan hun efficiëntie verminderen. Neem andere contraceptieve maatregelen wanneer u wordt behandeld met Mycobutin.
- Indien er tijdens of na de behandeling diarree optreedt, vooral als zij ernstig, hardnekkig en bloederig is. Dit kan het teken zijn van een ernstige ontsteking van de dikke darm die te wijten is aan een superinfectie door een bacterie die *Clostridium difficile* genoemd wordt. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling te onderbreken.
- Ernstige huidreacties, zoals het syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld in verband met anti-tuberculosebehandeling. U dient te stoppen met het innemen van Mycobutin en onmiddellijk medische hulp te zoeken indien u huiduitslag, ontsteking van de slijmvliezen, blaren of andere tekenen van allergie ontwikkelt, aangezien dit de eerste tekenen kunnen zijn van een zeer ernstige huidreactie. Zie rubriek 4.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de volgende rubriek «Neemt u nog andere geneesmiddelen in?» te lezen.

Mocht u tijdens de behandeling een ontsteking of pijn aan uw oog krijgen, moet u uw arts verwittigen.

Indien uw arts de dosis van Mycobutin wil wijzigen, zal hij misschien uw bloed of uw leverfunctie laten onderzoeken.

Wordt Mycobutin preventief gebruikt, dan is het mogelijk dat dit geneesmiddel levenslang moet worden toegediend.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Mycobutin mag niet aan kinderen toegediend worden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

De orale contraceptiva (de contraceptiepil) kunnen niet meer voldoende efficiënt zijn wanneer u wordt behandeld met Mycobutin. Bijgevolg moeten andere contraceptieve maatregelen worden genomen.

Om elke eventuele interactie met zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagbrand) te voorkomen, moeten deze minstens drie uur na Mycobutin worden ingenomen.

Verwittig uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- warfarine (gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- pijnstillers (codeïne, morfine, methadon)
- corticosteroiden (voornamelijk gebruikt om hun anti-inflammatoire activiteit)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma)
- ciclosporine, tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- digitalis (gebruikt voor hartfalen)
- bloedsuikerverlagers (gebruikt voor de behandeling van suikerziekte)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- kinidine (gebruikt voor een onregelmatige hartslag)

- amprenavir, bictegravir, delavirdine, didanosine, doravirine, fosamprenavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, rilpivirine, ritonavir, tipranavir/ritonavir of zidovudine (gebruikt voor de behandeling van AIDS)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- sulfamethoxazol-trimethoprim, clarithromycine, azithromycine, dapsone, ethambutol, pyrazinamide (antibiotica).

Verwittig uw arts als u isoniazide gebruikt (in combinatie met andere antibiotica ter voorkoming of behandeling van tuberculose), want de gelijktijdige inname van rifabutine en isoniazide kan frequentere en ernstigere bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

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 mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mycobutin kan het gezichtsvermogen verstoren. Als dit bij u het geval is, wordt het u afgeraden om een voertuig te besturen en bepaalde werktuigen of machines te bedienen. Raadpleeg uw arts als u een dergelijk type van reactie vaststelt.

Mycobutin bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering is 1 tot 4 harde capsules per dag in functie van het ziekte-type. Het aantal harde capsules en de duur van de behandeling worden bepaald door uw arts. De behandeling duurt over het algemeen verscheidene maanden.

Mycobutin kan in één keer oraal (via de mond) worden ingenomen, tijdens of buiten de maaltijden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Mycobutin moet innemen. Stop uw behandeling niet voortijdig, want de symptomen kunnen opnieuw optreden indien niet alle bacteriën gedood zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het gebruik van te hoge dosissen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. In dit geval moet uw arts onmiddellijk op de hoogte worden gebracht, zodat hij een maagspoeling kan uitvoeren en/of andere maatregelen treffen die noodzakelijk zouden kunnen zijn (bijv. het instellen van een behandeling met vochtafdrijvende middelen).

Wanneer u teveel van Mycobutin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om Mycobutin regelmatig in te nemen, elke dag op hetzelfde uur. Als u een inname vergeet, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, tenzij uw arts een ander advies heeft gegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling nooit op eigen initiatief zonder erover te spreken met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw optreden indien niet alle bacteriën gedood zijn.

Heeft u nog andere vragen 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.

Mycobutin kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Deze reacties treden soms op (kunnen bij tussen 1 op de 100 patiënten en 1 op de 1000 patiënten voorkomen).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- afwijking in het bloed: afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tussen 1 op de 10 patiënten en 1 op de 100 patiënten voorkomen):

- huiduitslag
- ontsteking aan het oog (uveïtis)
- misselijkheid
- spierpijn
- anemie (afname in het bloed van de hoeveelheid hemoglobine, de vervoerder van zuurstof)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tussen 1 op de 100 patiënten en 1 op de 1000 patiënten voorkomen):

- bronchospasme (moeilijke ademhaling)
- overgevoeligheid
- vlekjes in het hoornvlies van het oog (cornea-afzettingen)
- braken
- gewrichtspijn
- ontkleuring van de huid
- geelzucht
- afwijkingen in het bloed: afname van het aantal van alle bloedlichaampjes en bloedplaatjes (pancytopenie); afname van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie); afname van het aantal van bepaalde types van witte bloedlichaampjes: granulocyten (granulocytopenie), neutrofiële granulocyten (neutropenie), lymfocyten (lymfopenie); verdwijnen van de granulaire witte bloedlichaampjes (agranulocytose); toename van eosinofiele witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- bloedanalyse: wijziging van de resultaten van levertesten

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tussen 1 op de 1000 patiënten en 1 op de 10 000 patiënten voorkomen):

- ernstige buikloop (soms gepaard met bloed, en in dat geval is een dringend advies van de arts vereist)
- roodheid, pigmentering van de huid
- koorts

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten voorkomen):

- verkleuring van de tong of de tanden
- leverklachten

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- griepachtig gevoel
- vernietiging van rode bloedlichaampjes (hemolyse)

- anafylactische shock
- pijn ter hoogte van de borst gepaard gaande met moeilijke ademhaling
- leverontsteking (hepatitis)
- ernstige huidreacties (zie rubriek 2):
 - Rode punten of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze potentieel levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverspreide blaarvorming of vervellen van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
 - Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, vergezeld van koorts bij aanvang van de behandeling (acuut gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis).
 - Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). DRESS uit zich aanvankelijk door griepachtige symptomen met uitslag in het gezicht en vervolgens door uitgebreide uitslag, hoge temperatuur, vergrote lymfeklieren, verhoogde niveaus van de leverenzymen in bloedonderzoeken en een toename van een type witte bloedcel (eosinofilie).
- drukkend gevoel ter hoogte van de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de 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. Elke harde capsule bevat 150 mg rifabutine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - inhoud van de harde capsule: microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, silicagel
 - harde capsule zelf: gelatine, rood ijzeroxide, titaandioxide

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

Mycobutin is verkrijgbaar onder de vorm van rood-bruine harde capsules met een paars poeder. Mycobutin is beschikbaar in dozen van 30 en 100 harde capsules in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten:

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE173065

Aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.