

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mycobutin 150 mg capsule rigide

Rifabutina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Mycobutin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mycobutin
3. Come prendere Mycobutin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mycobutin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mycobutin e a cosa serve

Mycobutin contiene il principio attivo rifabutina, un antibiotico. Rifabutina blocca la crescita dei micobatteri, un tipo di batteri che non possono essere eliminati con i comuni antibiotici.

Mycobutin è indicato negli **adulti** e negli **anziani** per:

- **prevenire** le infezioni causate da *Mycobacterium avium complex* (MAC) e da altri micobatteri;
- **trattare** le infezioni causate da *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium complex* (MAC), *Mycobacterium xenopi* e da altri micobatteri. Mycobutin deve essere usato in associazione ad altri antibiotici “antimicobatterici”, non appartenenti al gruppo delle rifamicine.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mycobutin

Non prenda Mycobutin:

- se è **allergico** alla rifabutina, ad altri antibiotici simili chiamati rifamicine (es. rifampicina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in **gravidanza** o sta **allattando** al seno.

Mycobutin non deve essere somministrato ai bambini.

Avvertenze e precauzioni

Interrompa l'assunzione di Mycobutin e contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)):

- eruzione cutanea, febbre
- ingrossamento dei linfonodi e alterazione dell'emocromo

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Mycobutin se:

- ha la **tubercolosi** o un'altra infezione causata da micobatteri;

- ha **gravi problemi al fegato** o ai reni.

Informi il medico o il farmacista se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Mycobutin:

- **arrossamento** della parte bianca dell'**occhio**, soprattutto se sta assumendo Mycobutin insieme a claritromicina (un antibiotico) o fluconazolo (medicinale contro le infezioni da funghi). In questo caso, si sottoponga ad una visita oculistica;
- **diarrea**, che può evolvere in un'infezione dell'intestino (colite), anche fatale. Informi **immediatamente** il medico se manifesta diarrea grave e persistente anche se sono trascorsi diversi mesi dall'interruzione del trattamento con Mycobutin.

Mycobutin può provocare una **colorazione rosso/arancione** delle urine, della pelle e di altri fluidi del corpo. Questi effetti non devono destare preoccupazione perché non hanno alcuna conseguenza per lei. Eviti di usare **lenti a contatto morbide**, perché Mycobutin potrebbe alterare il colore delle lenti a contatto.

Altri medicinali e Mycobutin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influire sull'azione di Mycobutin o Mycobutin può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali. Pertanto, è necessaria cautela:

- **amprenavir, bictegravir, delavirdina, didanosina, doravirina, fosamprenavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir, rilpivirina, ritonavir e tipranavir/ritonavir** (medicinali usati contro l'infezione da virus HIV);
- **fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo** (medicinali usati contro le infezioni da funghi);
- **dapsone, sulfametoxazolo/trimetoprim, claritromicina, etambutolo, isoniazide, pirazinamide** (antibiotici contro diversi tipi di infezioni);
- **metadone** (medicinale contro il dolore e per contrastare la dipendenza da stupefacenti);
- **contraccettivi orali** (medicinali usati per prevenire una gravidanza). Si raccomanda di usare metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) per evitare una gravidanza;
- **tacrolimus** (medicinale contro il rigetto in caso di trapianto d'organo);
- **teofillina** (medicinale usato per il trattamento dell'asma).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Mycobutin se è o pensa di essere in gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Mycobutin contiene sodio

Mycobutin contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ciascuna capsula rigida, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Mycobutin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le capsule con mezzo bicchiere d'acqua. Prenda le capsule una volta al giorno, in qualunque momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

Mycobutin è solitamente assunto insieme ad altri antibiotici per il trattamento delle infezioni da micobatteri.

- **Prevenzione delle infezioni da *Mycobacterium avium complex* (MAC)**
La dose raccomandata è di 2 capsule una volta al giorno.
- **Trattamento delle infezioni da micobatteri** (ma non causate da *Mycobacterium tuberculosis*)
La dose raccomandata è di 3 – 4 capsule una volta al giorno. Il medico stabilirà la durata del trattamento.
- **Trattamento delle infezioni polmonari tubercolari** (causate da *Mycobacterium tuberculosis*)
La dose raccomandata per le infezioni tubercolari croniche è di 2 – 3 capsule una volta al giorno. Il medico stabilirà la durata del trattamento.
La dose raccomandata per le infezioni tubercolari recenti è di 1 capsula al giorno per 6 mesi.

Se prende più Mycobutin di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale, contatti **immediatamente** il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero. Porti sempre con sé la confezione del medicinale con l'etichetta, anche se non vi sono rimaste capsule di Mycobutin.

Se dimentica di prendere Mycobutin

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mycobutin

Non smetta di prendere Mycobutin a meno che non lo prescriva il medico poiché l'infezione potrebbe ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Mycobutin e contatti urgentemente il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

- grave reazione allergica (**shock anafilattico**). I sintomi possono essere confusione, sonnolenza, pelle fredda e umida, respiro superficiale o difficoltoso, accelerazione del battito cardiaco;
- diarrea, mal di stomaco e sangue nelle feci, perché possono essere i sintomi di una grave **infiammazione del colon** (l'ultima parte dell'intestino) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- respiro sibilante improvviso, difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea o prurito (in particolare prurito su tutto il corpo). Questo può essere un segno di una grave reazione di ipersensibilità (può verificarsi in un numero non noto di soggetti) (Pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP).
- una reazione al farmaco con sintomi quali febbre, eruzione cutanea, emocromo alterato, ingrossamento dei linfonodi e ripercussioni sugli organi interni (sindrome DRESS, si verifica in un numero non noto di soggetti).
- una reazione allergica estremamente grave con eruzione cutanea solitamente sotto forma di vesciche o ulcere nella bocca e negli occhi, così come altre membrane mucose, ad esempio i genitali (si verifica in un numero non noto di soggetti) (sindrome di Stevens-Johnson, SJS).

- pelle infiammata e desquamata, danno cutaneo gravemente diffuso (distacco dell'epidermide e delle mucose superficiali) (si verifica in un numero non noto di soggetti) (necrolisi epidermica tossica, TEN).

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione del numero di leucociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- anemia (diminuzione di emoglobina nel sangue)
- eruzione cutanea
- nausea
- dolore ai muscoli
- febbre

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- diminuzione o aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- diminuzione del numero di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine nel sangue
- allergie
- difficoltà a respirare
- dolore e rossore all'occhio, alterazioni della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio) che possono provocare perdita della vista
- vomito
- colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio
- aumento dei livelli degli enzimi prodotti dal fegato
- scolorimento della pelle
- dolore alle articolazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mycobutin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mycobutin

Il principio attivo è rifabutina.

Ciascuna capsula rigida di Mycobutin contiene 150 mg di rifabutina.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato (vedere paragrafo “Mycobutin contiene sodio”), magnesio stearato, gelatina, gel di silice, titanio diossido, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell’aspetto di Mycobutin e contenuto della confezione

Le capsule di Mycobutin sono capsule rigide disponibili in blister di PVC/alluminio o in flaconcini di vetro da 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo 71,
04100 Latina (LT)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il