

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mycobutin®

Pfizer AG

Was ist Mycobutin und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Mycobutin ist ein Antibiotikum. Es ist ein Arzneimittel für die Kombinationsbehandlung der Tuberkulose und für die Prophylaxe und Therapie anderer Mykobakterieninfektionen bei HIV-positiven Patienten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Mycobutin ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie deshalb Mycobutin nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Voraussetzung für einen Behandlungserfolg ist, dass die Dosierungsanweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau eingehalten werden und die Einnahme von Mycobutin nicht unterbrochen wird.

Wann darf Mycobutin nicht angewendet werden?

Mycobutin darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Mycobutin oder auf Rifamycin. Die gleichzeitige Einnahme von Mycobutin und Ritonavir erhöht die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen um ein Vielfaches. Daher darf Mycobutin nicht eingenommen werden, wenn Sie mit Ritonavir gegen eine HIV-Infektion behandelt werden.

Mycobutin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mit gewissen Medikamenten gegen eine HIV-Infektion behandelt werden, wie z.B. ein Arzneimittel mit den Wirkstoffen Rilpivirin, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid oder Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabin und Tenofoviralfenamid oder Rilpivirin als Depot-Injektionssuspension. Mycobutin darf auch nicht angewendet werden, wenn Sie gleichzeitig ein Medikament zur Behandlung von Hepatitis C mit den Wirkstoffen Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir einnehmen müssen.

Wann ist bei der Einnahme von Mycobutin Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt. Unter der Behandlung mit Mycobutin und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose kann es zu schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen kommen. Solche Reaktionen zeigen sich mit Hautausschlag, Rötung, zum Teil mit ausgedehnter Geschwür-/Blasenbildung und Abschälung von Haut und Schleimhaut, oftmals begleitet von Fieber und geschwollene Lymphknoten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Mycobutin haben?»).

Falls Sie an einer Nierenerkrankung und/oder Lebererkrankung leiden, oder Herzfunktionsstörungen haben, müssen Sie den Arzt bzw. die Ärztin informieren, damit er bzw. sie die Dosierung von Mycobutin entsprechend anpassen kann.



Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Mycobutin zu schweren, anhaltenden Durchfällen mit Bauchkrämpfen und Fieber kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin auf. Es könnte sich um eine antibiotikabedingte Darmentzündung (*Clostridium difficile* Kolitis) handeln, die lebensbedrohlich sein kann und sofort eine angemessene Behandlung erfordert. Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um die Zahl der weissen und roten Blutkörperchen, der Blutplättchen sowie die Funktion der Leber zu kontrollieren.

Einnahme von Mycobutin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil Mycobutin und gewisse Arzneimittel sich gegenseitig in der Wirkung beeinflussen können oder Mycobutin in Kombination mit gewissen anderen Arzneimitteln vermehrt zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

Mycobutin kann die Wirksamkeit von folgenden Arzneimitteln beeinträchtigen: Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie sie bei HIV-infizierten Personen eingesetzt werden, Schmerzmittel, Blutgerinnungshemmer, Kortikosteroide, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Verhinderung von Abstossungsreaktionen nach Transplantationen, gewisse Herzmittel, Medikamente zur blutzuckersenkenden Therapie bei Diabetes (ausser Insulin), gewisse Antiepileptika, gewisse Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Bictegravir, Rilpivirin, Doravirin), gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C Virus (z.B. Sofosbuvir) und gewisse Antibiotika.

Auch die Pille zur Schwangerschaftsverhütung fällt in diese Kategorie. Um während der Behandlung die Schwangerschaft sicher zu verhüten, müssen zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmittel angewendet werden.

Mycobutin kann in Kombination mit Clarithromycin vermehrt zu unerwünschten Wirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten Arzneimitteln wie Saquinavir (Invirase), Clarithromycin oder Fluconazol besteht ein erhöhtes Risiko für Uveitis (Entzündung der Augenhaut). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb regelmässig Ihre Augen kontrollieren. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Entzündung der Augen bemerken.

Mycobutin kann eine Rot-Orange-Färbung des Harns und möglicherweise auch anderer Körper- und Hautabsonderungen (Tränen, Schweiß) verursachen, die jedoch als harmlos zu betrachten ist. Weiche Kontaktlinsen können von dieser Verfärbung ebenfalls betroffen sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Mycobutin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Mycobutin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, darf Mycobutin nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin eingenommen werden.

Unter der Behandlung mit Mycobutin sollten Sie nicht stillen.



Wie verwenden Sie Mycobutin?

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Halten Sie sich an die vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegte Dosierung. Das Präparat kann einmal täglich eingenommen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die Tageszeit. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung.

Erwachsene inkl. ältere Patienten

Der Arzt bzw. die Ärztin legt die Dosierung fest. In der Regel gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Bei neu diagnostizierten Fällen von Lungentuberkulose:

1 Hartkapsel täglich bis zu 6 Monaten.

Bei der Prophylaxe nicht tuberkulöser Infektionen mit Mykobakterien bei HIV-positiven Patienten bzw. Patientinnen:

2 Hartkapseln täglich in einer Einnahme.

Bei der Therapie nicht tuberkulöser Infektionen mit Mycobakterien bei HIV-positiven Patienten bzw. Patientinnen:

4 Hartkapseln täglich in einer Einnahme.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Mycobutin bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mycobutin haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Am häufigsten sind Magendarmstörungen wie Übelkeit und Erbrechen aufgetreten.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Einnahme von Mycobutin bemerken:

- Plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Brustschmerzen, Schwellung der Augenlider, der Lippen oder des Gesichtsbereich, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper). Dies könnten Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bis hin zu einem sogenannten anaphylaktischen Schock mit Blutdruckabfall und Atemnot sein und Sie benötigen sofort ärztliche Hilfe.
- Durchfall, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl und/oder Fieber während oder bis zu mehr als 2 Monate nach der Behandlung mit Mycobutin. Dies könnte ein Hinweis auf eine schwerwiegende Darmentzündung sein.
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Gelbfärbung der Augen (Bindehaut) oder der Haut oder entfärbter Stuhl sind frühe Warnzeichen einer Leberentzündung.
- Schwerer Hautausschlag, der von Fieber, Abgeschlagenheit, Lymphknotenschwellung und von Auswirkungen u.a. auf Leber, Nieren oder Lunge (DRESS-Syndrom) begleitet sein kann.
- Verschiedene schwerwiegende Haut- und Schleimhautentzündungen mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung oder Abschuppung der Haut, evtl. begleitet von Fieber und grippeartigen Symptomen (wie sog. toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis und Stevens-Johnson-



Syndrom) oder gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis).

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mycobutin auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Fieber, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schock, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Magenbrennen, Aufstossen, Blähungen, schlechter Geschmack, Muskelschmerzen, Hautausschlag, Urinverfärbungen, Schwäche, Brustschmerzen, Schmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Hautverfärbungen, grippeähnliche Symptome, Gelenkschmerzen, Muskelentzündung, Engegefühl in der Brust mit Atemnot, Gelbsucht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Leichte bis schwere Entzündungen der Augenhaut (Uveitis), insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Mycobutin Vorsicht geboten?»).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Ablagerungen auf der Hornhaut, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege (Bronchospasmus).

Nicht bekannt (Post-Marketing Meldungen)

Juckreiz, allergische Schockreaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung, nicht über 25 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mycobutin enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel enthält 150 mg Rifabutin als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid-Hydrat, Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

52068 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mycobutin? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung mit 30 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V017

