

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mycobutin®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Mycobutin et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Mycobutin est un antibiotique. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter la tuberculose. Mycobutin est également prescrit pour prévenir et traiter d'autres infections à mycobactéries chez des patients VIH-positifs.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin afin de traiter l'affection dont vous souffrez actuellement.

Cet antibiotique n'agit pas contre tous les micro-organismes qui causent des maladies infectieuses. L'utilisation d'un antibiotique mal choisi ou incorrectement dosé peut entraîner des complications. N'utilisez donc jamais Mycobutin de votre propre chef pour le traitement d'autres affections ou d'autres personnes.

Pour que le traitement soit efficace, il est impératif que vous respectiez scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la posologie et que vous n'interrompiez pas la prise régulière de Mycobutin de votre propre chef.

Quand Mycobutin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Mycobutin ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité (allergie) connue à un composant du Mycobutin ou de la rifamycine.

La prise simultanée de Mycobutin et de ritonavir augmente considérablement le risque de survenue d'effets indésirables. C'est pourquoi la prise de Mycobutin est contre-indiquée si vous êtes traité(e) par du ritonavir contre une infection par le VIH.

Mycobutin ne doit pas être pris si vous êtes traité(e) par certains médicaments contre l'infection par le VIH, tels qu'un médicament contenant les principes actifs rilpivirine, emtricitabine et ténofovir alafénamide ou elvitégravir, cobicistat, emtricitabine et ténofovir alafénamide ou rilpivirine sous forme de suspension injectable à libération prolongée. Mycobutin ne doit pas non plus être utilisé si vous devez prendre en même temps un médicament pour le traitement de l'hépatite C contenant les principes actifs sofosbuvir, velpatasvir et voxilaprévir.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mycobutin?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée. Des réactions cutanées graves, pouvant menacer le pronostic vital, peuvent survenir au cours du traitement par Mycobutin et d'autres médicaments destinés au traitement de la tuberculose. De telles réactions se manifestent par une éruption cutanée, des rougeurs, parfois accompagnées d'ulcérations/de cloques étendues et d'une desquamation de la peau et des muqueuses, souvent associées à de la fièvre et à un gonflement des ganglions lymphatiques (voir aussi «Quels effets secondaires Mycobutin peut-il provoquer?»).

Si vous souffrez d'une maladie rénale et/ou d'une affection hépatique ou de troubles cardiaques, vous devez en informer votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie de Mycobutin en conséquence.



Si vous souffrez de diarrhées sévères et persistantes accompagnées de crampes abdominales et de fièvre pendant ou après le traitement par Mycobutin (jusqu'à 2 mois après), consultez immédiatement votre médecin traitant. Il pourrait s'agir d'une inflammation intestinale induite par les antibiotiques (colite à *Clostridium difficile*) qui peut menacer le pronostic vital et qui nécessite immédiatement un traitement adapté. En cas de diarrhée, il ne faut pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (les mouvements de l'intestin).

Pendant le traitement, votre médecin vous fera faire régulièrement des analyses de sang pour contrôler le nombre de vos globules blancs et rouges, de vos plaquettes et le fonctionnement de votre foie.

Prise de Mycobutin avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin si vous prenez/utilisez déjà d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.

Cela est important car Mycobutin peut interagir avec certains médicaments et provoquer ainsi des modifications réciproques de leurs effets, ou bien Mycobutin associé à certains autres médicaments peut favoriser l'apparition d'effets indésirables.

Mycobutin peut altérer l'efficacité des médicaments suivants: les antimycosiques, notamment ceux prescrits aux personnes infectées par le VIH, les analgésiques, les anticoagulants, les corticostéroïdes, certains médicaments destinés au traitement des maladies auto-immunes et ceux utilisés pour prévenir les réactions de rejet après transplantation d'organes, certains médicaments pour le cœur, les médicaments utilisés pour faire baisser le taux de sucre dans le sang en cas de diabète (sauf insuline), certains antiépileptiques, certains médicaments destinés au traitement des infections par le VIH (par exemple le bictégravir, la rilpivirine, la doravirine), certains médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'hépatite C (tels que le sofosbuvir) et certains antibiotiques.

La pilule contraceptive appartient également à cette catégorie de médicaments dont l'efficacité peut être altérée par la prise concomitante de Mycobutin. Afin d'éviter sûrement une grossesse, utilisez en plus une autre méthode contraceptive non hormonale au cours du traitement par Mycobutin.

En association avec de la clarithromycine, Mycobutin peut accroître le risque de survenue d'effets secondaires.

La prise concomitante de certains médicaments, tels que le saquinavir (Invirase), la clarithromycine ou le fluconazole, peut accroître le risque d'uvéite (inflammation de l'uvée). Pour ces raisons, votre médecin contrôlera régulièrement vos yeux. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez une inflammation de vos yeux.

Mycobutin peut donner une coloration rouge-orange à l'urine et éventuellement aussi à d'autres sécrétions corporelles et cutanées (larmes, sueur) qui sont cependant sans danger. Les lentilles de contact souples peuvent également prendre cette couleur.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Mycobutin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Mycobutin ne doit pas être pris au cours de la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou bien si vous allaitez, vous ne devez prendre Mycobutin qu'après autorisation expresse de votre médecin ou de votre pharmacien.

Il est déconseillé d'allaiter en cours de traitement par Mycobutin.

Comment utiliser Mycobutin?



La durée de l'antibiothérapie devrait être celle prescrite par votre médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant guérison complète de l'infection. Une durée de traitement insuffisante ou un arrêt prématuré du traitement peut provoquer une nouvelle flambée de la maladie.

Respectez la posologie prescrite par votre médecin. Le médicament peut être pris en une seule prise par jour. Votre médecin déterminera le moment de la prise. La nourriture n'a aucune influence sur l'effet du médicament.

Adultes, y compris patients âgés

Votre médecin fixera la posologie avec précision. En règle générale, les posologies recommandées sont les suivantes:

En cas de tuberculose pulmonaire nouvellement diagnostiquée:

1 gélule par jour durant une période pouvant aller jusqu'à 6 mois.

En traitement préventif d'infections non tuberculeuses à mycobactéries chez des patients VIH-positifs:

2 gélules par jour en une seule prise.

En traitement curatif d'infections non tuberculeuses à mycobactéries chez des patients VIH-positifs.

4 gélules par jour en une seule prise.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation et la sécurité de Mycobutin n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mycobutin peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les troubles gastro-intestinaux, tels que nausées et vomissements, sont les plus fréquents.

Contactez immédiatement votre médecin si vous notez l'un des effets secondaires graves suivants lors de la prise de Mycobutin:

- Essoufflement soudain, difficulté respiratoire, douleurs du thorax, gonflement des paupières, des lèvres ou du visage, éruption cutanée ou démangeaisons (en particulier sur tout le corps). Cela pourrait être le signe d'une réaction allergique grave pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique avec baisse de la tension et détresse respiratoire. Dans ce cas, une aide médicale immédiate est nécessaire.
- Diarrhée, douleurs abdominales, sang dans les selles et/ou fièvre pendant le traitement par Mycobutin ou jusqu'à 2 mois après la fin de celui-ci. Cela pourrait être le signe d'une inflammation intestinale grave.
- Fatigue, sensation de faiblesse, malaise, perte d'appétit, nausées ou vomissements, coloration jaune des yeux (conjonctive) ou de la peau ou selles décolorées, qui sont les premiers signes d'alerte d'une inflammation du foie.
- Éruption cutanée grave pouvant s'accompagner de fièvre, d'épuisement, de gonflement des ganglions lymphatiques et d'effets sur le foie, les reins ou les poumons (syndrome DRESS), entre autres.
- Diverses inflammations graves de la peau et des muqueuses avec rougeur, cloques et décollement ou desquamation de la peau, éventuellement accompagnées de symptômes grippaux (tels que la nécrolyse épidermique toxique, la dermatite exfoliative et le syndrome de Stevens-Johnson) ou de gonflements rouges avec de nombreuses petites pustules (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

La prise de Mycobutin peut provoquer en outre les effets secondaires suivants:



Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Fièvre, réactions d'hypersensibilité, choc, maux de tête, insomnie, nausées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, diarrhée, brûlures d'estomac, éructations, ballonnements, mauvais goût dans la bouche, douleurs musculaires, éruptions cutanées, modifications de la couleur de l'urine, faiblesse, douleurs thoraciques, douleurs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Modifications de la couleur de la peau, symptômes pseudo-grippaux, douleurs articulaires, inflammation musculaire, sensation d'oppression thoracique accompagnée de difficultés respiratoires, jaunisse.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Inflammations légères à graves de l'uvée (uvéite), en particulier lors de la prise concomitante de certains médicaments (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mycobutin?»).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Dépôts sur la cornée, contraction musculaire des voies respiratoires (bronchospasme).

Fréquence inconnue (notifications après la mise sur le marché)

Démangeaisons, réactions allergiques sous la forme d'un choc.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mycobutin?

Principes actifs

Une gélule contient 150 mg de rifabutine comme principe actif.

Excipients

Cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, hydrate de dioxyde de silicium, gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

52068 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mycobutin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage de 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation



Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V017

