

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mycobutin®

Pfizer AG

Che cos'è Mycobutin e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Mycobutin è un antibiotico. È un medicamento per il trattamento combinato della tubercolosi e per la profilassi e la terapia di altre infezioni da micobatteri in pazienti HIV-positivi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua attuale malattia.

L'antibiotico contenuto in Mycobutin non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico mal scelto o dosato non correttamente può causare complicazioni. Pertanto, non usi mai Mycobutin di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Condizione necessaria per il successo del trattamento è che ci si attenga esattamente alle indicazioni posologiche del medico e non si interrompa l'assunzione di Mycobutin.

Quando non si può usare Mycobutin?

Mycobutin non deve essere assunto in caso di nota ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti di Mycobutin o alla rifamicina. L'assunzione concomitante di Mycobutin e ritonavir aumenta di molte volte il rischio che compaiano effetti collaterali. Pertanto, Mycobutin non deve essere assunto se si è in trattamento con ritonavir per l'infezione da HIV.

Mycobutin non deve essere assunto se si è in trattamento con alcuni medicinali per l'infezione da HIV, come ad es. un medicamento contenente i principi attivi rilpivirina, emtricitabina e tenofovir alafenamide o elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide o rilpivirina sotto forma di sospensione iniettabile a rilascio prolungato. Mycobutin non deve essere usato neanche se si assume in concomitanza un medicamento per il trattamento dell'epatite C contenente i principi attivi sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mycobutin?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea. Durante il trattamento con Mycobutin e altri medicinali per il trattamento della tubercolosi possono verificarsi reazioni cutanee gravi e potenzialmente letali. Tali reazioni si manifestano con eruzione cutanea, arrossamento, a volte con la formazione di ulcere/vescicole estese e desquamazione della pelle e delle mucose, spesso accompagnate da febbre e linfonodi gonfi (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Mycobutin?»).

Se soffre di una malattia renale e/o epatica o di disfunzioni cardiache deve informarne il medico, affinché possa adeguare di conseguenza la posologia di Mycobutin.

Se durante o dopo (fino a 2 mesi) il trattamento con Mycobutin dovesse manifestare diarrea grave, persistente con coliche intestinali e febbre, contatti immediatamente il suo medico curante. Potrebbe trattarsi di un'inflammatione intestinale da antibiotici (colite da *Clostridium difficile*), che può essere potenzialmente letale e richiede immediatamente un trattamento adeguato. In caso di diarrea non devono essere assunti farmaci che inibiscono la peristalsi (movimenti intestinali).



Durante il trattamento, il suo medico eseguirà periodicamente esami del sangue per controllare la conta dei globuli bianchi e rossi, delle piastrine e la funzionalità del fegato.

Assunzione di Mycobutin insieme ad altri medicinali

Comunichi al suo medico se sta assumendo/usando altri medicinali, ha recentemente assunto/usato altri medicinali o potrebbe assumere/usare altri medicinali.

Ciò è importante, giacché Mycobutin e certi medicinali possono influenzarsi reciprocamente nella loro azione oppure, in combinazione con certi altri medicinali, Mycobutin può portare a un aumento degli effetti indesiderati.

Mycobutin può pregiudicare l'efficacia dei seguenti medicinali: medicinali contro le infezioni fungine, come quelli somministrati a persone affette da HIV, antidolorifici, anticoagulanti, corticosteroidi, alcuni medicinali per il trattamento delle malattie autoimmuni e per impedire reazioni di rigetto dopo il trapianto, alcuni medicinali per il cuore, medicinali per la terapia di abbassamento della glicemia nel diabete (eccetto l'insulina), alcuni antiepilettici, alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. bicitgravir, rilpivirina, doravirina), alcuni medicinali per il trattamento del virus dell'epatite C (ad es. sofosbuvir) e alcuni antibiotici.

Anche la pillola anticoncezionale rientra in questa categoria. Per prevenire in modo sicuro un'eventuale gravidanza indesiderata durante il trattamento, si devono usare in aggiunta contraccettivi di tipo non ormonale.

In combinazione con la claritromicina, Mycobutin può portare a un aumento degli effetti indesiderati.

In caso di assunzione concomitante con determinati medicinali come saquinavir (Invirase), claritromicina o fluconazolo sussiste un rischio aumentato di uveite (infiammazione della tunica dell'occhio). Il suo medico controllerà dunque periodicamente i suoi occhi. Se nota un'infiammazione degli occhi, informi immediatamente il suo medico.

Mycobutin può causare la colorazione rosso-arancione dell'urina ed eventualmente anche di altre secrezioni corporee e cutanee (lacrime, sudore), che tuttavia deve essere considerata innocua. Anche le lenti a contatto morbide possono essere interessate da questa alterazione del colore.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Mycobutin durante la gravidanza o l'allattamento?

Mycobutin non deve essere usato durante la gravidanza.

Se è incinta, desidera una gravidanza o sta allattando, Mycobutin può essere assunto solo con il consenso esplicito del medico o del farmacista.

Durante il trattamento con Mycobutin non deve allattare.

Come usare Mycobutin?

Una volta iniziata una terapia con antibiotici, la si dovrebbe proseguire per tutta la durata prescritta dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata d'uso insufficiente o un'interruzione prematura del trattamento possono causare una riacutizzazione della malattia.

Si attenga alla posologia prescritta dal medico. Il preparato può essere assunto una volta al giorno. Il medico stabilirà l'ora dell'assunzione. Il cibo non influenza l'efficacia.

Adulti incl. i pazienti anziani



Il medico stabilisce la posologia. In genere, valgono le seguenti raccomandazioni posologiche:

Nei casi di tubercolosi polmonare di recente diagnosi:

1 capsula rigida al giorno per un periodo fino a 6 mesi.

Per la profilassi delle infezioni non tubercolari da micobatteri in pazienti HIV-positivi:

2 capsule rigide al giorno assunte in una sola volta.

Per la terapia delle infezioni non tubercolari da micobatteri in pazienti HIV-positivi:

4 capsule rigide al giorno assunte in una sola volta.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni):

L'uso e la sicurezza di Mycobutin nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mycobutin?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non tutti i pazienti necessariamente manifestano. Più comunemente sono comparsi disturbi gastrointestinali, come nausea e vomito.

Contatti immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali gravi quando assume Mycobutin:

- Fiato corto improvviso, disturbi respiratori, dolore toracico, gonfiore delle palpebre, delle labbra o della zona del viso, eruzione cutanea o prurito (in particolare in tutto il corpo). Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica che può arrivare fino al cosiddetto shock anafilattico con abbassamento della pressione arteriosa e difficoltà respiratorie; in tal caso è necessario un intervento medico immediato.
- Diarrea, dolori alla pancia, sangue nelle feci e/o febbre durante o fino a oltre 2 mesi dopo il trattamento con Mycobutin. Questi sintomi potrebbero essere indicativi di una grave infiammazione intestinale.
- Stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, mancanza d'appetito, nausea o vomito, ingiallimento degli occhi (congiuntiva) o della pelle o scolorimento delle feci sono indicatori precoci di un'infiammazione epatica.
- Grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, spossatezza, gonfiore dei linfonodi e da effetti, tra gli altri, su fegato, reni o polmoni (sindrome DRESS).
- Varie infiammazioni gravi della pelle e delle mucose con arrossamento, formazione di vescicole ed esfoliazione o desquamazione della pelle, eventualmente accompagnate da febbre e sintomi simil-influenzali (come la cosiddetta necrolisi epidermica tossica, la dermatite esfoliativa e la sindrome di Stevens-Johnson) o gonfiori arrossati con numerose piccole pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Con l'assunzione di Mycobutin possono manifestarsi i seguenti ulteriori effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Febbre, reazioni da ipersensibilità, shock, mal di testa, insonnia, nausea, vomito, dolori alla pancia, mancanza di appetito, diarrea, bruciore di stomaco, eruttazione, flatulenza, gusto sgradevole, dolori muscolari, eruzione cutanea, colorazione alterata dell'urina, debolezza, dolore toracico, dolori.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Alterazioni del colore della pelle, sintomi simil-influenzali, dolori articolari, infiammazione muscolare, costrizione al torace con difficoltà respiratorie, ittero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)



Infiammazioni da lievi a gravi della tunica dell'occhio (uveite), in particolare con l'assunzione concomitante di determinati medicinali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mycobutin?»).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Depositi corneali, spasmi dei muscoli delle vie respiratorie (broncospasmo).

Non nota (segnalazioni post-marketing)

Prurito, reazioni da shock allergico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperature non superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mycobutin?

Principi attivi

1 capsula rigida contiene 150 mg di rifabutina come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

52068 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mycobutin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione da 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V017

