

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Mycobutin Kapseln 150 mg

### Hartkapseln

<span></span>
<div><p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b></p><p>– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p><p>– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p><p>– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</p><p>– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</p></div>

- Was ist Mycobutin und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Mycobutin beachten?
- Wie ist Mycobutin einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Mycobutin aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST MYCOBUTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mycobutin ist ein Breitspektrumantibiotikum der Ansamycin-Gruppe.

Mycobutin wird eingesetzt in Kombination mit anderen Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von symptomatischen, generalisierten Infektionen mit Mycobacterium avium (MAC) bei AIDS-Patienten.

Mycobutin kann auch für die Vorbeugung von MAC-Infektionen bei AIDS-Patienten mit einer Zahl an CD4-Zellen von weniger als 200/mm<sup>3</sup> eingesetzt werden.

Behandlung von Tuberkulose:

Nach allgemein anerkannten Kriterien zur Behandlung von Infektionen mit Mycobacterium tuberculosis sollte Mycobutin immer zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose angewendet werden, die nicht zur Rifamycin-Gruppe gehören.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYCOBUTIN BEACHTEN?

**Mycobutin darf nicht eingenommen werden**

– bei Überempfindlichkeit gegenüber Rifabutin, anderen Rifamycinen (z. B. Rifampicin) oder einem der sonstigen Bestandteile,

– bei schweren Leberfunktionsstörungen wie Verschlussikterus (eine Art Gelbsucht), aktive knotige Veränderung der Leber (Leberzirrhose) oder akute Leberentzündung.

– Aufgrund nicht ausreichender klinischer Erfahrung sollte Mycobutin bei Kindern nicht angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mycobutin ist erforderlich

Eine leichte Verschlechterung der Leberwerte erfordert keine Dosis einschränkung. Bei Patienten mit schweren Leberschäden kann eine Dosisreduktion notwendig sein. Eine leichte bis mäßig eingeschränkte Nierenfunktion erfordert keine Dosisanpassung. Schwere Nierenschäden (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) erfordern eine Dosisreduktion von 50 %.

Während der Anwendung von Mycobutin wird empfohlen, die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen sowie die Leberenzyme regelmäßig zu überwachen.

Deutliche Veränderungen im Leberfunktionstest oder in der Zahl der Blutzellen sollten, wie bei den meisten Arzneimitteln, sorgfältig beobachtet werden. Gegebenenfalls muss die Behandlung eingestellt werden, wenn dauerhaft deutliche Veränderungen auftreten.

Wenn Mycobutin in Kombination mit Clarithromycin (oder anderen Makroliden), Ritonavir und/ oder Fluconazol (und verwandten Substanzen wie Itraconazol) gegeben wird, sollten die Patienten hinsichtlich einer möglicherweise auftretenden Augenentzündung sorgfältig überwacht werden. Bei Verdacht auf eine Augenentzündung sollte ein Augenarzt hinzugezogen werden und, falls erforderlich, die Behandlung mit Mycobutin eingestellt werden.

Mycobutin kann eine rot-orange Färbung des Harns hervorrufen. Auch Haut und Körperausscheidungen können gefärbt werden. Kontaktlinsen, insbesondere weiche, können dauerhaft verfärbt werden.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Mycobutin zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

**Bei Einnahme von Mycobutin mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Rifabutin aktiviert Cytochrom-P-450-Enzyme der Leber. Dadurch kann der Abbau anderer Stoffe, die ebenfalls über dieses Enzymsystem verstoffwechselt werden, beschleunigt oder deren Wirkung vermindert bzw. verkürzt werden. Bei Stoffen mit enger therapeutischer Breite ist nach Beginn und nach Absetzen einer Rifabutin-Therapie die Dosierung anzupassen.

Aus diesem Grund kann während der Behandlung mit Mycobutin eine Empfängnisverhütung mit hormonellen Kontrazeptiva („Pille“) nicht ausreichend sein. Die Patientinnen sollten daher andere schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergreifen.

In ähnlicher Weise kann Mycobutin die Aktivität von Schmerzmitteln, Blutgerinnungshemmern, Kortikosteroiden, Ciclosporin, Cotrimoxazol, Digitalis (außer Digoxin), Dapson, oralen Antidiabetika, Opiaten, Phenytoin, Tacrolimus und Chinidin vermindern. Signifikante Wechselwirkungen mit Ethambutol, Theophyllin, Sulfonamiden, Pyrazinamid, Fluconazol und Zalcitabin (DDC) sind bei oben beschriebenen Metabolismus nicht zu erwarten.

Obwohl Rifabutin und Rifampicin Ähnlichkeiten aufweisen, sind sie deutlich unterschiedlich in ihrer Verfügbarkeit im Körper und in ihrem enzyminduzierenden Potenzial. Die enzyminduzierenden Eigenschaften von Rifabutin sind etwa zwei- bis dreimal geringer als die von Rifampicin. Daher sind die zu erwartenden Wechselwirkungen mit Rifabutin geringer als die mit Rifampicin.

Obwohl pharmakokinetische Daten darauf hinweisen, dass Mycobutin in Kombination mit Zidovudin dessen Plasmaspiegel reduziert, hat eine große kontrollierte klinische Studie gezeigt, dass diese Veränderung von keiner klinischen Bedeutung ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mycobutin und Stoffen, welche das Cytochrom-P-450-Enzymsystem hemmen, wie z. B. Cimetidin, kann eine Dosisreduktion angezeigt sein. Eine Erhöhung der Plasmaspiegel von Rifabutin ist auch bei gleichzeitiger Gabe anderer Wirkstoffe, wie z. B. Erythromycin, Ketoconazol und Itraconazol, nicht auszuschließen.

Mycobutin sollte HIV-positiven Patienten, die gleichzeitig auf dreimal täglich 400 mg Delavirdinmesylat eingestellt sind, nicht verabreicht werden.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Mycobutin die pharmakokinetischen Eigenschaften von Didanosin (DDI), Isoniazid (siehe auch unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und Fluconazol nicht beeinflusst; Fluconazol erhöht jedoch die Plasmaspiegel von Rifabutin. Für Zidovudin und Didanosin wurde kein Einfluss auf die Pharmakokinetik von Rifabutin nachgewiesen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mycobutin und Clarithromycin kommt es zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Rifabutin. Eine Dosisreduktion von Mycobutin kann erforderlich sein.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mycobutin und Ritonavir erhöht sich das Risiko von Nebenwirkungen, u. a. auch einer Augenentzündung (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mycobutin ist erforderlich“). Wenn die Gabe eines Proteaseinhibitors während der Mycobutin-Therapie erforderlich ist, sollten andere Substanzen als Ritonavir erwogen werden.

Um mögliche Wechselwirkungen mit säurebindenden Arzneimitteln zu vermeiden, sollten diese frühestens 3 Stunden nach der Gabe von Mycobutin eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund mangelnder klinischer Erfahrungen sollte Mycobutin bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

#### 3. WIE IST MYCOBUTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mycobutin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene**

Mycobutin als Monotherapie:

– Zur Vorbeugung einer MAC-Infektion bei AIDS-Patienten: 2 Hartkapseln (300 mg Rifabutin) täglich.

Mycobutin in der Kombinationstherapie:

– Behandlung von generalisierten Infektionen mit Mycobacterium avium (MAC): 3 bis 4 Hartkapseln (450 bis 600 mg Rifabutin) täglich bis zu 6 Monaten nach Erreichen negativer Kulturen (frei von Krankheitskeimen). Wird Mycobutin in Kombination mit Clarithromycin gegeben, sollte die Dosis für Mycobutin auf 2 Hartkapseln (300 mg Rifabutin) täglich verringert werden.

– Behandlung von Tuberkulose:

1 Hartkapsel (150 mg Rifabutin) täglich während 6 bis 9 Monaten oder mindestens 6 Monate lang nach Erreichen negativer Sputumkulturen (frei von Krankheitskeimen). Bei Patienten, die vorher mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt wurden, sollte die Dosis auf 2 bis 3 Hartkapseln (300 bis 450 mg Rifabutin) täglich erhöht werden. Bei Patienten mit Beeinträchtigung des Immunsystems (immunsupprimierte Patienten) kann die Resorption vermindert sein und daher eine Dosiserhöhung auf 2 bis 3 Hartkapseln (300 bis 450 mg Rifabutin) erforderlich werden.

**Kinder**

Zur Anwendung von Mycobutin bei Kindern sind derzeit keine ausreichenden Daten vorhanden.

**Ältere Patienten**

Für ältere Patienten wird keine besondere Dosisanpassung empfohlen.

Bei Patienten mit schweren Leberschäden kann eine Dosisreduktion notwendig sein. Schwere Nierenschäden (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) erfordern eine Dosisreduktion von 50 %.

#### Art der Anwendung

Mycobutin kann als tägliche Einzeldosis zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Nur bei einer konsequenten, über mehrere Monate durchgeführten Dauertherapie ist ein Therapieerfolg zu erwarten. Bei vorzeitigem Abbruch der Therapie können nicht abgestorbene Keime zu einem erneuten Ausbruch der Krankheit führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mycobutin zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Mycobutin eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist ärztliche Behandlung erforderlich. Eine Magenspülung und diuretische Maßnahmen sollten durchgeführt werden. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sind erforderlich.

#### Wenn Sie die Einnahme von Mycobutin vergessen haben

Sollten Sie einmal die Tabletteneinnahme vergessen oder aus anderen Gründen die Therapie unterbrochen haben, setzen Sie die Einnahme so bald wie möglich wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Für eine effektive Therapie ist es wichtig, dass Mycobutin in möglichst gleich bleibender Konzentration im Körper vorhanden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mycobutin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die Verträglichkeit von Mycobutin in Kombinationsschemata wurde mit einer Tagesdosis bis zu 600 mg untersucht. Hierbei wurden in Langzeitstudien normale und immungeschwächte Patienten behandelt, welche an Tuberkulose bzw. an nicht tuberkulöser Mykobakteriose litten. Im Rahmen dieser Studien mit Kombinationstherapie konnte das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen nicht immer mit Sicherheit der Gabe von Mycobutin zugeordnet werden.

Das Absetzen der Behandlung war nur in sehr seltenen Fällen notwendig.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr häufig: Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Häufig: Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie)

Gelegentlich: Panzytopenie, Agranulozytose, Lymphopenie, Granulozytopenie, Neutropenie, verringerte Leukozytenzahl, verringerte Neutrophilenzahl, Thrombozytopenie, verringerte Thrombozytenzahl

**Erkrankungen des Immunsystems**

Häufig: Hautrötung

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Bronchialkrampf, Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Augenentzündung (Uveitis), Ablagerungen in der Hornhaut

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Gelegentlich: Gelbsucht, Anstieg der Leberenzyme

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautverfärbung

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig: Muskelschmerzen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Fieber

Schock und Clostridium-difficile-Kolitis sind Nebenwirkungen der gesamten pharmakologischen Wirkstoffklasse, sie wur-

den jedoch weder in den klinischen Studien noch im Spontanerfassungssystem unter Mycobutin beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST MYCOBUTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mycobutin enthält

Der Wirkstoff ist Rifabutin.

1 Hartkapsel enthält 150,0 mg Rifabutin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid-Gel, Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid (E 172).

#### Wie Mycobutin aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind rot/braun und mit einem violetten Pulver gefüllt.

Packung mit 30 Hartkapseln und 90 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.