

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mycobutin 150 tvrdé tobolky rifabutinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mycobutin 150 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycobutin 150 užívat
3. Jak se přípravek Mycobutin 150 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mycobutin 150 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mycobutin 150 a k čemu se používá

Přípravek Mycobutin 150 (rifabutin) je širokospektré antibiotikum, účinné proti infekcím způsobenými mykobakteriemi (druh bakterií, který nelze zničit běžnými antibiotiky).

Přípravek se užívá k:

- předcházení mykobakteriálních infekcí u pacientů se sníženou imunitou,
- léčbě infekce vyvolané *Mycobacterium avium* a *Mycobacterium xenopi* u nemocných s AIDS,
- léčbě chronické i nově diagnostikované plicní tuberkulózy.

Pediatrická populace

Přípravek Mycobutin 150 nemá být podáván dětem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycobutin 150 užívat

Neužívejte přípravek Mycobutin 150:

- jestliže jste alergický(á) na rifabutin nebo jiná rifamycinová antibiotika (například rifampicin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mycobutin 150 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mycobutin 150 může způsobit červenooranžové zbarvení moče, kůže a tělních sekretů. Pacientům se nedoporučuje používání měkkých kontaktních čoček, protože mohou být trvale zbarveny.

Tak jako téměř všechna antibiotika může i přípravek Mycobutin 150 způsobit lehkou až život ohrožující pseudomembranózní kolitidu (zánět tlustého střeva). Pokud se u Vás objeví průjem během léčby nebo po jejím ukončení, sdělte to okamžitě lékaři.

Další léčivé přípravky a přípravek Mycobutin 150

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Mycobutin 150 a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Mycobutin 150. Než začnete současně s užíváním přípravku Mycobutin 150 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Z důvodu možných nežádoucích účinků se nedoporučuje kombinovat přípravek Mycobutin 150 s delavirdinem, ritonavirem a itakonazolem. V případě současného podání s amprenavirem, fosamprenavirem/ritonavirem, indinavirem, lopinavirem/ritonavirem, klarithromycinem je nutné snížení dávky přípravku Mycobutin 150.

Vzhledem k možnému ovlivnění účinku hormonálních kontraceptiv se pacientkám ve fertilním věku doporučuje používat nehormonální kontraceptiva.

Přípravek Mycobutin 150 s jídlem a pitím

Přípravek Mycobutin 150 se podává nezávisle na jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Mycobutin 150 by neměl být podáván těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek Mycobutin 150 mohl negativně ovlivňovat schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Mycobutin 150 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Mycobutin 150 se podává jedenkrát denně kdykoliv během dne.

Doporučená dávka přípravku je

- při léčbě přípravkem Mycobutin 150 samotným (bez kombinace s jiným lékem):
 - Prevence mykobakteriálních infekcí u pacientů se sníženou imunitou: 300 mg (2 tobolky).
- při léčbě přípravkem Mycobutin 150 v kombinaci s dalšími léky:
 - U netuberkulózní mykobakteriální infekce: 450-600 mg (3-4 tobolky) až do 6 měsíců po dosažení negativní kultivace.
 - Pokud je přípravek Mycobutin 150 při léčbě mykobakteriálních infekcí podáván společně s klarithromycinem, má být dávka přípravku Mycobutin 150 po prvním měsíci léčby snížena na 300 mg.
 - U plicní tuberkulózy: 150 mg (jedna tobolka) po dobu 6-9 měsíců nebo nejméně 6 měsíců od dosažení negativní kultivace. Dávka má být zvýšena na 300-450 mg denně u pacientů již léčených jinými přípravky proti tuberkulóze.

Použití u dětí

Přípravek Mycobutin 150 nemá být podáván dětem.

Použití u starších pacientů

U starších pacientů není nutná úprava dávek.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycobutin 150

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mycobutin 150

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se vztahovaly k zažívacímu traktu (nevolnost, zvracení, vzestup jaterních enzymů, žloutenka), krvi a lymfatickému systému (poruchy krvetvorby) a muskuloskeletárnímu systému (bolesti kloubů a svalů).

Horečka, vyrážka a vzácně i jiné projevy přecitlivělosti (včetně křečovitého stažení průdušek (bronchospasmus) a šoku) se mohou objevit stejně jako u jiných antibiotik. Bylo hlášeno omezené množství případů zbarvení kůže. Vyskytl se též zánět duhovky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mycobutin 150 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mycobutin 150 obsahuje

- Léčivou látkou je rifabutinum 150 mg v jedné tobolce.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, silikagel, želatina, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Mycobutin 150 vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky
PVC/Al blistr s obsahem 30 tobolek, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pfizer Italia S.r.L.
Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.6.2015

Překlad informací na obalu.

MYCOBUTIN 150

Capsules

Tobolky

rifabutin

Composition - Each capsule contains: rifabutin 150 mg

Složení - Jedna tobolka obsahuje: rifabutinum 150 mg

Excipients: microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, silica gel, q.s.

Pomocné látky: mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, silikagel

Capsules

30 capsules

Tobolky

30 tobolek

Indications and dosage: See package insert.

Indikace a dávkování: Viz příbalová informace

To be used under medical supervision.

Užívejte pod lékařským dohledem.

EXP: ***Použitelné do:***

Store below 25⁰ C.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Lot: ***Č. šarže:***

To be dispensed only on the prescription of the physician.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.