

Mycobutin 150 mg Hartkapseln

Rifabutin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mycobutin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mycobutin beachten?
3. Wie ist Mycobutin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mycobutin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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/mm³ 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 sollten Sie vor der Einnahme von Mycobutin beachten?

Mycobutin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifabutin, andere Rifamycine (z. B. Rifampicin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mycobutin einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Mycobutin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Symptome beobachten:

- Hautausschlag, Fieber
- geschwollene Lymphknoten und Veränderung des Blutbilds.

Diese Symptome können eine Reaktion des Körpers auf die Einnahme des Arzneimittels sein (Medikamentenausschlag mit Veränderungen der Konzentration der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*) und systemischen Symptomen (*DRESS*)).

Eine leichte Verschlechterung der Leberwerte erfordert keine Dosisreduktion. 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.

Einnahme von Mycobutin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Rifabutin (der Wirkstoff in Mycobutin) aktiviert Cytochrom-P450-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 beschriebenem 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 Wirkstoffspiegel 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-P450-Enzymsystem hemmen, wie z. B. Cimetidin, kann eine Dosisreduktion angezeigt sein. Eine Erhöhung der Wirkstoffspiegel von Rifabutin ist auch bei gleichzeitiger Gabe anderer Wirkstoffe, wie z. B. Erythromycin, Ketoconazol und Itraconazol, nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Gabe von Rifabutin und Posaconazol führt zu einem höheren Wirkstoffspiegel von Rifabutin und zu einem niedrigeren von Posaconazol. Eine Kontrolle der Nebenwirkungen von Rifabutin ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin und Voriconazol kommt es zu einer deutlichen Erhöhung der Wirkstoffspiegel von Rifabutin. Gleichzeitig werden die Wirkstoffspiegel von Voriconazol erniedrigt, sodass unter einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung die Erhaltungsdosis von Voriconazol erhöht werden muss. Eine engmaschige Kontrolle des Blutbildes und der Nebenwirkungen von Rifabutin (z. B. Augenentzündung) wird empfohlen. Mycobutin sollte HIV-positiven Patienten, die gleichzeitig auf dreimal täglich 400 mg Delavirdinmesylat eingestellt sind, nicht verabreicht werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Rifabutin und Bictegravir, einem Arzneistoff zur Therapie von HIV-Infektionen, wird nicht empfohlen, da diese zu einer Senkung des Wirkstoffspiegels von Bictegravir führt.

Klinische Studien haben gezeigt, dass Mycobutin die pharmakokinetischen Eigenschaften von Didanosin (DDI), Isoniazid (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und Fluconazol nicht beeinflusst; Fluconazol erhöht jedoch die Wirkstoffspiegel von Rifabutin. Für Zidovudin und Didanosin wurde kein Einfluss auf die Pharmakokinetik von Rifabutin nachgewiesen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin und Doravirin, einem Arzneistoff zur Therapie von HIV-Infektionen, sollte die Doravirindosis durch den behandelnden Arzt erhöht werden, da die gleichzeitige Einnahme zu einer Senkung des Wirkstoffspiegels von Doravirin führt.

Die gleichzeitige Einnahme von Rifabutin und Sulfamethoxazol/ Trimethoprim verändert die Wirkstoffspiegel von Rifabutin nicht. Rifabutin erniedrigt die Wirkstoffspiegel von Sulfamethoxazol/ Trimethoprim, es wurde jedoch als klinisch nicht signifikant beurteilt.

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

Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin und Azithromycin sind nicht bekannt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Mycobutin und Ritonavir erhöht sich das Risiko von Nebenwirkungen, u. a. auch einer Augenentzündung (siehe auch unter 2. „Warnhin-

weise und Vorsichtsmaßnahmen“). Zu Auswirkungen auf Ritonavir liegen keine Daten vor. Wenn die Gabe eines Proteaseinhibitors während der Mycobutin-Therapie erforderlich ist, sollten andere Substanzen als Ritonavir erwogen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin und Amprenavir kommt es zu einer Erhöhung der Wirkstoffspiegel von Rifabutin. Daher wird eine Dosisreduktion von Rifabutin um 50% empfohlen. Signifikante Veränderungen in der Verstoffwechselung von Amprenavir sind nicht festgestellt worden. Eine verstärkte Kontrolle der Nebenwirkungen ist erforderlich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin in der Kombination mit Fosamprenavir/ Ritonavir kommt es zu einer deutlichen Erhöhung der Wirkstoffspiegel. Es wird eine Reduktion der Dosis von Rifabutin um mindestens 75% auf 150 mg entweder jeden 2. Tag oder dreimal pro Woche empfohlen. Die Wirkstoffspiegel von Fosamprenavir/ Ritonavir erhöhen sich ebenfalls, Dosisanpassungen werden nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin und Indinavir kommt es zu einer deutlichen Erhöhung der Wirkstoffspiegel von Rifabutin. Der Wirkstoffspiegel von Indinavir wird selbst reduziert. Es wird eine Reduktion der Standarddosis von Rifabutin um 50% und eine Erhöhung der Dosis von Indinavir empfohlen.

Lopinavir/ Ritonavir erhöhen den Wirkstoffspiegel von Rifabutin, zeigen selbst keine Änderungen in der Verstoffwechselung von Lopinavir. Bei gleichzeitiger Gabe von Rifabutin in der Kombination mit Lopinavir/ Ritonavir sollte die Dosis von Rifabutin um mindestens 75% auf maximal 150 mg entweder jeden 2. Tag oder dreimal pro Woche verringert werden. Eine verstärkte Kontrolle der Nebenwirkungen ist erforderlich. Eine weitere Dosisreduktion von Rifabutin kann notwendig werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Rifabutin und Saquinavir führt zu einer Verminderung des Wirkstoffspiegels von Saquinavir. Eine Dosisempfehlung wird nicht gegeben.

Die gleichzeitige Einnahme von Rifabutin und Rilpivirin, einem Arzneistoff zur Therapie von HIV-Infektionen, wird nicht empfohlen, da sie zu einer Senkung des Wirkstoffspiegels von Rilpivirin führt.

Die gleichzeitige Einnahme von Tipranavir/ Ritonavir und Rifabutin zeigt keine Änderungen in der Verstoffwechselung von Tipranavir, jedoch höhere Wirkstoffspiegel von Rifabutin. Eine Kontrolle der Wirkstoffspiegel wird empfohlen.

Wechselwirkungen mit Methadon wurden untersucht. Zu Auswirkungen auf den Wirkstoffspiegel von Rifabutin liegen keine Daten vor, die Wirkstoffspiegel von Methadon zeigten keine signifikanten Veränderungen. Dosisempfehlungen werden keine gegeben.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Aufgrund mangelnder klinischer Erfahrungen sollte Mycobutin bei Schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mycobutin enthält Natrium

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

3. Wie ist Mycobutin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Monate 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 Monate 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 (immunsupprimierten Patienten) kann die Resorption vermindert sein und daher eine Dosiserhöhung auf 2 bis 3 Hartkapseln (300 bis 450 mg Rifabutin) erforderlich werden.

Anwendung bei Kindern

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

Ältere Patienten

Für ältere Patienten wird keine besondere Dosisanpassung empfohlen.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung

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

Zum Einnehmen.

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 von 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 gleichbleibender Konzentration im Körper vorhanden ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung mit Mycobutin eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- plötzliche keuchende Atmung, Atem- oder Schluckbeschwerden, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (besonders Juckreiz über den ganzen Körper). Dies kann ein Zeichen für eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion sein (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*)
- eine Arzneimittelreaktion mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, verändertem Blutbild, vergrößerten Lymphknoten und Wirkung auf innere Organe (*DRESS-Syndrom*, kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten)
- eine extrem schwere allergische Reaktion mit Hautausschlag, in der Regel in Form von Blasen oder Geschwüren im Mund und in den Augen sowie anderen Schleimhäuten, zum Beispiel den Genitalien (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (*Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]*)
- entzündete und sich abschälende Haut, stark ausge dehnte Hautschäden (Lockerung der Oberhaut und der Oberflächenschleimhäute) (kann bei einer unbekanntem Anzahl von Anwendern auftreten) (*toxische epidermale Nekrolyse [TEN]*).

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.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- Hautrötung
- Übelkeit

- Muskelschmerzen
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen wie z. B.
 - stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (*Panzytopenie*)
 - starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit für Infektionen und Fieber (*Agranulozytose, Granulozytopenie, Neutropenie, Lymphopenie, verringerte Neutrophilenzahl*)
 - starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (*Thrombozytopenie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Bronchialkrampf, Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Augenentzündung (*Uveitis*), Ablagerungen in der Hornhaut
- Erbrechen
- Gelbsucht, Anstieg der Leberenzyme
- Hautverfärbung
- Gelenkschmerzen

Anaphylaktischer Schock und *Clostridium-difficile*-Kolitis (antibiotikabedingte Darmentzündung) sind Nebenwirkungen der gesamten pharmakologischen Wirkstoffklasse, sie wurden jedoch weder in den klinischen Studien noch im Spontanerfassungssystem unter Mycobutin beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mycobutin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycobutin enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifabutin.
 - 1 Hartkapsel enthält 150 mg Rifabutin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid-Hydrat, Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisen (III)-oxid (E 172).

Wie Mycobutin aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungen mit 30 und 90 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller

PFIZER Italia S.r.l.

Località Marino Del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

palde-0v15mb-kp-150