

## KULLANMA TALİMATI

### MYCOBUTIN® 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg rifabutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, silikajel, titanyum dioksit (E171), kırmızı demiroksit (E172)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **MYCOBUTIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MYCOBUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MYCOBUTIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **MYCOBUTIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

### **1. MYCOBUTIN nedir ve ne için kullanılır?**

MYCOBUTIN 30 kapsül içeren blister ambalajda bulunur.

Viyole toz içeren kırmızı-kahverengi, kendinden kilitli sert jelatin kapsüldür.

MYCOBUTIN rifabutin etkin maddesini içeren bir antibiyotiktir. Mikobakteri adı verilen mikropların (bakterilerin) neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Bunlar genelde kullanılan normal antibiyotiklerle yok edilemeyen bakterilerdir.

- Mycobacterium tuberculosis en yaygın mikobakteriyel enfeksiyonlardan biridir. Akciğer tüberkülozunun tedavisi için MYCOBUTIN diğer antibiyotiklerle kombinasyon halinde kullanılabilir.
- MYCOBUTIN, Mycobacterium avium intrasellüler (MAI, ayrıca MAC olarak da bilinir) gibi diğer mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisinde de kullanılabilir.
- Enfeksiyonla savaşamayan kişilerin (örn. İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) olan kişiler) mikobakterilerle, özellikle de MAC ile enfekte olma olasılığı daha yüksektir. Kandaki CD4 hücrelerinin (bağışıklık sisteminin bir parçası) sayısı mikrolitrede 200'e eşit veya altına düştüğünde MYCOBUTIN, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) hastalığı olan kişilere verilebilir. Bu, hastalarda MAC enfeksiyonu gelişiminin durdurulmasına yardımcı olur.

Size neden MYCOBUTIN verildiği konusunda emin değilseniz, bunu doktorunuza danışmalısınız.

## 2. MYCOBUTIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MYCOBUTIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rifabutin veya tüberküloz tedavisi için kullanılan diğer ilaçlara veya yukarıda listelenen diğer MYCOBUTIN bileşenlerine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Gebayseniz veya emziriyorsanız.
- İlaç 12 yaşın altındaki bir çocuk için reçete edildiye.

### MYCOBUTIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa veya geçmişte bu tür sorunlarınız olduysa. İlaçlar herkes için uygun olmayabilir. MYCOBUTIN almadan önce doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendirmelisiniz.
- İdrarda kırmızı/turuncu renklenme sıklıkla görülebilir. Cildinizde ve diğer vücut sıvılarında da renklenme görebilirsiniz. Bu konuda endişelenmenize gerek yoktur. Ayrıca yumuşak kontak lenslerin de rengini değiştirebilir, bu nedenle MYCOBUTIN kullandığınız sürece kontakt lens takmayınız.
- Klaritromisin (veya diğer makrolidler) ve/ veya flukonazol (ve benzer bileşikler) kullanıyorsanız.
- Bir tür göz iltihabı olan üveitten şüpheniliyorsa. MYCOBUTIN ile ilişkili üveit diğer göz ile ilgili HIV komplikasyonlarından doktorunuz tarafından ayırt edilmelidir.
- Proteaz inhibitörü denilen ilaç grubundan ilaç kullanıyorsanız.
- Hafif veya şiddetli ishal olursanız.

Doktorunuz, aktif tüberküloz veya başka bir mikobakteriyel hastalığınızın olup olmadığını kontrol etmek için çeşitli testler yapacaktır. Bir enfeksiyonun tedavisi için diğer ilaçlarla birlikte MYCOBUTIN alıyorsanız düzenli göz muayenesi de olabilirsiniz.

Tedavi süresince düzenli aralıklarla beyaz hücre, pıhtılaşma hücreleri ve alyuvar sayımlarının yapılması önerilir.

MYCOBUTIN, her zaman, rifamisin grubu dışındaki diğer antimikobakteriyel ilaçlarla birlikte verilmelidir.

MAC enfeksiyonu kapmanızı önlemek için MYCOBUTIN'i yaşamınız boyunca almanız gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **MYCOBUTIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MYCOBUTIN, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alınabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeysemeniz MYCOBUTIN almamanız gerekir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

Emziriyorsanız, MYCOBUTIN almamanız gerekir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Araç ve makine kullanımı**

MYCOBUTIN'in araç veya alet ya da makine kullanma kabiliyetinizi etkilemesi beklenmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar MYCOBUTIN'in çalışma şeklini etkileyebilir veya MYCOBUTIN'in kendisi, aynı anda alınan diğer ilaçların etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz gerekir:

- Diyabeti tedavi eden ilaçlar
- Ağrı kesiciler (özellikle aspirin)
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kan incelticiler)
- Prednisolon gibi kortikosteroidler (enflamasyon veya alerji tedavisi için)
- Siklosporin veya takrolimus (bağışıklık sistemini baskılamak için)
- Kinidin veya digitalis (digoksin dışında) (kalp rahatsızlıkları için)
- Dapson, sulfametoksazol-trimetoprim (deri enfeksiyonları veya pnömoni tedavisi için)
- Fenitoin (epilepsi tedavisi için)
- Antifungaller (özellikle flukonazol, itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol veya mikonazol)
- Antiviraller (özellikle amprenavir, delavirdin, didanosin, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, sakonavir veya ritonavir, tipranavir/ritonavir, zidovudin)
- Klaritromisin, azitromisin (bir antibiyotik)
- Narkotikler

MYCOBUTIN alırken oral kontraseptifler ('doğum kontrol hapı') gebeliği önleyemeyebilir. Diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmanız önerilmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. MYCOBUTIN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kapsüller günde bir kez ağız yoluyla alınmalıdır.

Mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisi için MYCOBUTIN genellikle diğer antibiyotiklerle kombinasyon halinde verilmektedir.

Kapsüllerin sayısı tedavi olmanıza neden olan rahatsızlığa bağlıdır.

Normal dozlar aşağıdaki gibidir:

**Tüberküloz:**

Günde bir kez 1 ila 3 kapsül

**Diğer mikobakteriyel enfeksiyonların tedavisi:**

Günde bir kez 3 ila 4 kapsül; ancak belirli bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir.

**MAI/MAC enfeksiyonunun önlenmesi için kullanıldığında:**

Günde bir kez 2 kapsül

MYCOBUTIN'i bir enfeksiyonun tedavisi için alıyorsanız 2 ila 3 hafta boyunca kendinizi daha iyi hissetmeyebilirsiniz. Doktorunuz aksini belirtmediği sürece kapsüllerinizi almaya devam etmelisiniz.

#### **Uygulama yolu ve yöntemi:**

Ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda MYCOBUTIN kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin spesifik bir öneri mevcut değildir.

## Özel kullanım durumları:

### **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz tarafından doz yarıya düşürülecektir. Hafif-orta derecedeki böbrek bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz tarafından doz düşürülmelidir. Hafif derecede karaciğer bozukluğunuz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

*Eğer MYCOBUTIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MYCOBUTIN kullandıysanız:**

Yanlışlıkla çok fazla MYCOBUTIN aldıysanız, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İçinde MYCOBUTIN kapsül olsun veya olmasın, her zaman ilaç ambalajını beraberinizde getiriniz.

*MYCOBUTIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **MYCOBUTIN'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız anda ilacı alınız. Ancak sonraki ilaç dozu zamanınız gelmişse unuttuğunuz dozu ayrıca almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MYCOBUTIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece MYCOBUTIN almayı kesmeyiniz, aksi takdirde enfeksiyon yeniden oluşabilir.

MYCOBUTIN'i nasıl almanız gerektiğine ilişkin başka sorularınız varsa, bunları doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler**

Tüm ilaçlar gibi, MYCOBUTIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.** Nadiren görülmelerine rağmen, bu semptomlar ciddi olabilir.

• Ani olarak gelişen hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, göz kapakları, yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

MYCOBUTIN alırken en çok bildirilen yan etkiler şunlardır:

- Bulantı, kusma ve ishal
- Gözlerde veya deride sararma (sarılık)
- Ciltte renk bozulması
- Gözde ağrı veya kızarıklık, görüntü bulanıklığı veya görme kaybı
- Üveit (bir tür göz iltihabı)
- Korneal birikim
- Grip benzeri semptomlar ve/veya eklemlerde veya kaslarda ağrı
- Ateş/yüksek vücut ısısı
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Akyuvar (lökosit) bozuklukları ( beyaz kan hücresi sayısında azalma, akyuvar sayısında azalma, lenfopeni, granülositopeni, kandaki parçalı hücre sayısında azalma, düşük lökosit sayımı, düşük nötrofil sayımı)
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- Düşük trombosit sayımı
- Kansızlık
- Şok
- Aşırı duyarlılık
- Bronşların spazmı
- Döküntü
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kelimelerin birbirine karıştırılmasıyla ortaya çıkan yazı dili bozukluğu (pireksi)

MYCOBUTIN alırken doktorunuz lökosit, eritrosit, trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olur) ve karaciğerin ürettiği, enzim adıyla bilinen maddelerin düzeyini ölçmek için düzenli kan testleri yapacaktır. Böylece kan ve karaciğer fonksiyonlarınızın düzgün olması sağlanacaktır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. MYCOBUTIN'in saklanması**

*MYCOBUTIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MYCOBUTIN'i kullanmayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Ruhsat Sahibi:** PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

**Üretim yeri:** Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno İTALYA

*Bu kullanma talimatı ..... 'de onaylanmıştır.*