

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mycophenolate mofetil ALKEM, 500 mg, tabletki
powlekane
Mycopileno/as
mofetil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mycophenolate mofetil ALKEM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil ALKEM
3. Jak stosować lek Mycophenolate mofetil ALKEM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mycophenolate mofetil ALKEM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mycophenolate mofetil ALKEM i w jakim celu się go stosuje

Lek Mycophenolate mofetil ALKEM jest lekiem, który hamuje czynność układu odpornościowego. Lek Mycophenolate mofetil ALKEM jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu u pacjentów po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby. Lek ten stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami o podobnym działaniu (takimi jak cyklosporyna i kortykosteroidy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil ALKEM

Kiedy nie stosować leku Mycophenolate mofetil ALKEM:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Mycophenolate mofetil ALKEM należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy natychmiast poinformować lekarza o następujących sytuacjach:

- gdy występują jakiegokolwiek objawy zakażenia (np. gorączka, ból gardła), siniaki i (lub) krwawienie z niewiadomej przyczyny;
- gdy aktualnie występują lub kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, na przykład choroba wrzodowa żołądka.

Mycophenolate mofetil ALKEM osłabia mechanizmy obronne organizmu i z tego powodu może zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry. Dlatego należy ograniczyć narażenie

skóry na działanie promieni słonecznych i promieni ultrafioletowych (UV) nosząc odpowiednią odzież ochronną i stosując filtry słoneczne o wysokim wskaźniku ochrony.

Inne leki i Mycophenolate mofetil ALKEM

:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z poniższych pytań jest twierdząca, przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil ALKEM należy porozmawiać z lekarzem:

- Czy pacjent stosuje inne leki zawierające azatioprynę lub inne leki immunosupresyjne (leki te czasami podawane są pacjentom po zabiegu transplantacji),
- cholestyraminę (lek stosowany w celu zmniejszenia za dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- ryfarupicynę (antybiotyk),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (hamowania wydzielania kwasu żołądkowego) lub inhibitory pompy protonowej (zmniejszają wydzielanie kwasu żołądkowego),
- leki wiążące fosforany (stosowane w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów),
- lub gdy pacjent stosuje jakiegokolwiek inne leki, uwzględniając również leki sprzedawane bez recepty, o których lekarz prowadzący nie został poinformowany;
- Czy pacjent ma otrzymać szczepionkę (zawierającą żywe bakterie). Lekarz zaleci w takim przypadku odpowiednie postępowanie.

Mycophenolate mofetil ALKEM z jedzeniem i piciem

Spożywanie pokarmów i napojów nie ma wpływu na leczenie lekiem Mycophenolate mofetil ALKEM.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Mycophenolate mofetil ALKEM, jeśli pacjentka karmi piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować leku Mycophenolate mofetil ALKEM podczas ciąży, chyba że wyraźnie zaleci to lekarz.

Lekarz powinien doradzić stosowanie środków antykoncepcyjnych przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mycophenolate mofetil ALKEM, w trakcie leczenia oraz przez sześć tygodni po zakończeniu stosowania leku Mycophenolate mofetil ALKEM. Mycophenolate mofetil ALKEM może spowodować samoistne poronienia lub uszkodzenie płodu, w tym zaburzenia związane z wykształceniem uszu.

Należy natychmiast poinformować lekarza o stwierdzonej ciąży, karmieniu piersią lub planowaniu w najbliższej przyszłości założenia rodziny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Mycophenolate mofetil ALKEM zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Mycophenolate mofetil ALKEM

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy łamać ani rozgniatać.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie leku Mycophenolate mofetil ALKEM, to:

Przeszczepienie nerki

Dorośli:

- Pierwsza dawka zostanie podana w ciągu 72 godzin po operacji przeszczepienia.
- Zalecana dawka dobową to 4 tabletki (2 g substancji czynnej) zażywane w dwóch oddzielnych dawkach.
- To oznacza, że należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Ozietci (w wieku od 2 do 18 lat):

- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarż zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od powierzchni ciała (wzrost i masa ciała). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/m² powierzchni ciała, dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca

Dorośli:

- Pierwsza dawka zostanie podana w ciągu 5 dni po operacji przeszczepienia.
- Zalecana dawka dobową to 6 tabletek (3 g substancji czynnej) zażywane w dwóch oddzielnych dawkach.
- To oznacza, że należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat):

- Brak danych, by zalecić stosowanie tego leku u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli:

- Pierwsza dawka zostanie podana przynajmniej 4 dni po operacji przeszczepienia kiedy pacjent może samodzielnie połykać leki doustne.
- Zalecana dawka dobową to 6 tabletek (3 g substancji czynnej) zażywane w dwóch oddzielnych dawkach.
- To oznacza, że należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat):

- Brak danych, by zalecić stosowanie tego leku u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo pacjent będzie wymagał immunosupresji, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycophenolate mofetil ALKEM

W razie zażycia większej liczby tabletek niż zalecona lub jeśli inna osoba przypadkowo zażyje lek, należy niezwłocznie udać się do lekarza lub do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Mycophenolate mofetil ALKEM

Jeśli lek nie został przyjęty o czasie, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko jak tylko możliwe, potem należy przyjmować lek jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycophenolate mofetil ALKEM

Przerwanie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil ALKEM może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub niezwłocznie udać się do szpitala.

Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi, co zwiększa zagrożenie zakażeniami, powstawaniem sińców, krwotokiem, dusznością i osłabieniem. Zakażenia bakteryjne, grzybicze lub wirusowe przewodu pokarmowego lub dróg moczowych. opryszczka. półpasiec.

Zmiana wyników badań laboratoryjnych, w tym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynności nerek, jak stężenie kreatyniny i potasu, stężenia cukru we krwi, stężenia lipidów we krwi, cholesterolu, fosforanów, magnezu, wapnia i Ca^{2+} w moczu.

Zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białkówki oczu.

Zapalenie lub zakażenie serca i jego zastawek oraz opon mógowo-rdzeniowych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu "Termin ważności (EXP)".
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mycophenolate mofetil ALKEM

- Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu.
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg mykofenolanu mofetylu.
- Pozostałe składniki:

Rdzeń tabletki:

Celuloza
mikrokrystaliczna
Pawidon (K-90)
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian.

Otoczka tabletki -Instacoat ICG-U-10130:

Hydroksypropylornety loceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol polietylenowy 400
Glikol polietylenowy 6000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Mycophenolate mofetil ALKEM i co zawiera opakowanie

- Mycophenolate mofetil ALKEM jest dostarczany w postaci lawendowych, owalnych tabletek z wytłoczonym symbolem "265" po jednej stronie i gładką drugą stroną.
- Tabletki są pakowane w blistry. Pudełko tekturowe zawiera 50 lub 150 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ALKEM PHARMA GmbH
Pfingstweidstr. 3,
60316 Frankfurt am Main
Germany

Wytwórca

APC Pharmaceuticals & Chemicals (Europe) Ltd.
Ninth Floor; CP House,
97 – 107 Uxbridge Road; London
United Kingdom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: