

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycophenolate mofetil Stada, 500 mg, tabletki powlekane *Mycophenolas mofetil*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pełna nazwa leku brzmi Mycophenolate mofetil Stada, 500 mg, tabletki powlekane.

- W tej ulotce używana jest krótsza nazwa Mycophenolate mofetil.

Lek ten zawiera mykofenolan mofetylu.

- Należy on do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

Mycophenolate mofetil jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.

- Nerki, serca lub wątroby.

Mycophenolate mofetil należy stosować razem z innymi lekami:

- cyklosporyną i
- kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mycophenolate mofetil

OSTRZEŻENIE

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz omówi z pacjentem terapię i przekaze pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informację i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu. Należy zapoznać się także z dalszymi informacjami przedstawionymi w tym punkcie w części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i "Ciąża i karmienie piersią".

Kiedy nie przyjmować leku Mycophenolate mofetil

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę i przed pierwszym przepisaniem leku nie dostarczyła wyniku testu ciążowego wykluczającego ciążę, mykofenolan powoduje wady

- wrodzone i poronienia..
- W przypadku ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży.
- W przypadku niestosowania skutecznej antykoncepcji (patrz Ciąża, antykoncepcja i karmienie
 - piersią).
 - jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy przed przyjęciem leku Mycophenolate mofetil skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycophenolate mofetil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- gdy występują objawy zakażenia (takie jak gorączka lub ból gardła);
- gdy występują jakiegokolwiek niespodziewane siniaki lub krwawienia.
- jeżeli kiedykolwiek występowały lub występują problemy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka
 - jeżeli pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę podczas przyjmowania leku Mycophenolate mofetil.
- Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy, przed przyjęciem leku Mycophenolate mofetil, natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne

Lek Mycophenolate mofetil osłabia system obronny organizmu. W wyniku tego występuje zwiększone jest ryzyko wystąpienia raka skóry.

Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i UV. Można to osiągnąć poprzez:

- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów przeciwsłonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Inne leki i Mycophenolate mofetil.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to spowodowane tym, że Mycophenolate mofetil może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Mycophenolate mofetil.

W szczególności, przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- azatiopryny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy - podawanych po zabiegu transplantacji
- cholestyraminy - stosowanej do leczenia wysokich stężeń cholesterolu
- ryfampicyny – antybiotyku stosowanego w zapobieganiu i leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB)
- leków zubożających sok żołądkowy lub inhibitorów pompy protonowej – stosowanych w przypadku problemów z kwasowością w żołądku, takich jak niestrawność
- leków wiążących fosforany - stosowanych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów do krwi.

Szczepionki

W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku Mycophenolate mofetil, należy wcześniej omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić jaką szczepionkę należy podać.

Pacjent nie może oddawać krwi podczas leczenia lekiem Mycophenolate mofetil i co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Mycophenolate mofetil z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Mycophenolate mofetil

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil musi zawsze stosować dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil
- podczas całego okresu terapii lekiem Mycophenolate mofetil
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Mycophenolate mofetil

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. **Należy skontaktować się z lekarzem jak najszybciej, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka**

zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli spełnia warunki jakiegokolwiek z poniższych kryteriów:

- Jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę).
- Przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków).
- Przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia)
- Jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa)
- Urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy
- Jest dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycophenolate mofetil

Należy zawsze używać prezerwatywy podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Mycophenolate mofetil.

Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i o możliwości zastosowania innych leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, jeśli :

- pacjentka planuje ciążę,
- u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży.
- pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia mykofenolanem. Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować lek Mycophenolate mofetil, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciąża

Mykofenolan powoduje bardzo często poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa)). U dziecka pacjentki leczonej mykofenolanem może wystąpić jedna z tych anomalii lub więcej niż jedna.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz może poprosić o wykonanie przed rozpoczęciem leczenia więcej niż jednego testu, aby upewnić się,

że pacjentka nie jest w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Mycophenolate mofetil w przypadku karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Mycophenolate mofetil wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami, czy na obsługę maszyn.

3. Jak przyjmować lek Mycophenolate mofetil

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent. Dawki zazwyczaj stosowane przedstawiono poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo trzeba będzie chronić pacjenta przed odrzuceniem przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 3 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawką dobową są 4 tabletki (2 g leku) przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat)

- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych lub „m²”). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/ m² dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca

Dorośli

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 5 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobowa wynosi 6 tabletek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci

- Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycophenolate mofetil u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli

- Pierwsza dawka leku Mycophenolate mofetil w postaci doustnej powinna być podana po upływie co najmniej 4 dni od transplantacji oraz kiedy pacjent będzie w stanie połknąć lek.
- Dawka dobowa wynosi 6 tabletek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci

- Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycophenolate mofetil u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Przyjmowanie leku

- Należy połykać tabletki w całości, popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy łamać ani zgniatać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycophenolate mofetil

Jeśli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Mycophenolate mofetil, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala. W ten sam sposób należy postąpić, gdy inna osoba przypadkowo przyjmie lek. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Mycophenolate mofetil

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

Przerwanie stosowania leku Mycophenolate mofetil

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania

niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu – może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).

Typowe zaburzenia

Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać czy nie doszło do zmian dotyczących:

- liczby komórek krwi
- zawartości we krwi substancji takich jak: cukier, tłuszcze lub cholesterol.

U dzieci mogą wystąpić z większym prawdopodobieństwem niż u dorosłych, pewne działania niepożądane. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszona liczba krwinek białych oraz zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi.

Zwalczanie zakażeń

Lek Mycophenolate mofetil osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu.

W wyniku tego, organizm nie będzie jednak zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci częściej niż zazwyczaj mogą zapadać na choroby zakaźne. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

U bardzo małej liczby pacjentów leczonych lekiem Mycophenolate mofetil rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle (takie jak: żołądka, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe, ból przy oddawaniu moczu), bóle głowy, objawy grypopodobne i obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:

Zaburzeń skóry, takich jak:

- trądzik, opryszczka, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak:

- dolegliwości ze strony nerek lub nagłe parcie na pęcherz moczowy.

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak:

- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej,
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka,
- zaburzenia jelitowe, w tym krwawienie, dolegliwości ze strony wątroby,
- zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak:

- zawroty głowy, senność, uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:

- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, nieprawidłowa czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzeń ze strony płuc, takich jak:

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli,
- zadyszka, kaszel, który może być związany z rozstrzeniami oskrzeli (stanem, w którym drogi oddechowe są nietypowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (zbliznowaceniem płuc). Należy zgłosić lekarzowi, jeśli rozwinie się utrzymujący się kaszel lub duszność.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej,
- dolegliwości ze strony zatok.

Innych zaburzeń, takich jak:

- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mycophenolate mofetil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek objawy zepsucia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu.

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg mykofenolanu mofetylu.

Pozostałe składniki to:

- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

- *Otoczka tabletki*: Opadry Purple 20B50135IH (skład: hypromeloza 3cP (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, hypromeloza 50cP (E 464), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Mycophenolate mofetil i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Mycophenolate mofetil Stada są barwy lawendowej, o kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem „APO” po jednej stronie i „MYC500” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniu blistrowym z PVC/PVDC/Aluminium zawierającym 50, 150 i 250 tabletek i w butelce z HDPE zawierającej 50 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

1. Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Holandia

2. Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia

3. S.A.Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade 22, B-1020 Brussels, Belgia

4. STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

5. Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Mycophenolatmofetil AL 500 mg Filmtabletten
Dania	Mycophenolatmofetil STADA
Finlandia	Mycophenolate mofetil STADA
Francja	MYCOPHENOLATE MOFETIL EG 500 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Mycophenolate mofetil Stada 500 mg filmtabletta
Irlandia	Mycophenolate mofetil Clonmel 500 mg film-coated tablets
Włochy	Micofenolato mofetile Crinos- 500 mg compresse rivestite con film
Holandia	Mycofenolaat mofetil STADA 500 mg filmomhulde tabletten
Polska	Mycophenolate mofetil Stada
Portugalia	Micofenolato de Mofetil Stada
Rumunia	Micofenolat mofetil Stada 500 mg comprimate filmate
Republika Słowacji	Mofetilmykofenolát Stada 500 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2016