

Navodilo za uporabo

Mofetilmikofenolat Actavis 500 mg filmsko obložene tablete

mofetilmikofenolat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis
3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis vsebuje mofetilmikofenolat.

- Ta spada v skupino zdravil imenovani "imunosupresivi".

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis vašemu telesu prepreči zavrnitev presajenega organa.

- Ledvico, srce ali jetra.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis je treba uporabljati skupaj z drugimi zdravili:

- ciklosporin in kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

OPOZORILO

Mofetilmikofenolat povzroča prirojene okvare in spontani splav. Če ste bolnica, ki bi lahko zanosila, morate pred začetkom zdravljenja zagotoviti negativen test nosečnosti in slediti nasvetom za kontracepcijo, ki vam jih je dal vaš zdravnik.

Zdravnik se bo z vami pogovoril in vam dal pisna navodila, zlasti o učinkih mofetilmikofenolata na nerojene otroke. Informacije si pozorno preberite in sledite navodilom.

Če teh navodil ne boste popolnoma razumeli, se posvetujte z zdravnikom, da vam jih bo ponovno razložil, preden boste vzeli mofetilmikofenolat. Glejte tudi dodatne informacije v tem poglavju pod "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "Nosečnost, kontracepcija in dojenje".

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Actavis

- če ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če ste bolnica, ki bi lahko bila noseča in pred prvim predpisanim receptom nimate potrjenega negativnega testa nosečnosti, saj lahko mofetilmikofenolat povzroči prirojene okvare in spontani splav.
- če ste noseči ali načrtujete nosečnost ali menite, da bi lahko bili noseči.
- če ne uporabljate učinkovite kontracepcije (glejte Nosečnost, kontracepcija in dojenje).
- če dojite.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Actavis posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis obvestite zdravnika:

- če imate znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura ali vnetje žrela.
- če imate kakršne koli nepričakovane podplutbe ali krvavitev.
- če ste kdaj imeli težavo s prebavili, kot je razjeda na želodcu.
- če nameravate zanositi ali zanosite v času, ko zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis jemljete vi ali vaš partner.
- če imate redko dedno pomanjkanje encima hipoksantin-gvanin fosforiboziltransferazo (HGPRT), kot sta Lesch-Nyhan ali Kelley-Seegmillerjev sindrom, saj se je treba izogibati uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Actavis.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se preden začnete jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis, posvetujte z zdravnikom.

Učinek sončne svetlobe

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis zmanjša obrambno sposobnost organizma. Zato obstaja večje tveganje za kožnega raka. Omejite svojo izpostavljenost sončni in ultravijolični svetlobi, tako da:

- nosite varovalna oblačila, ki vam pokrivajo tudi glavo, vrat, roke in noge,
- uporabljate sredstvo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.

Druga zdravila in zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis:

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Mofetilmikofenolat Actavis.

Pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Actavis morate obvezno zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- azatioprin ali druga zdravila, ki zavirajo imunski sistem – uporabljajo se po presaditvenih operacijah;
- aciklovir – uporablja se za zdravljenje in preprečevanje virusnih okužb (pri posameznikih z oslabljenim imunskim sistemom), kot so na primer herpes na ustnicah, genitalni herpes, pasasti izpuščaj in norice;
- holestiramin – uporablja se za zdravljenje zvišanega holesterola;
- rifampicin – antibiotik, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza (TB);
- antacide ali zaviralce protonske črpalke – uporabljajo se v primeru težav z želodčno kislino, npr. pri prebavnih motnjah;
- vezalce fosfatov – uporabljajo se pri osebah s kronično ledvično odpovedjo za zmanjšanje absorpcije fosfatov v kri;
- zdravila, ki vplivajo na delovanje jeter;
- ganciklovir – uporablja se za zdravljenje in preprečevanje okužb s citomegalovirusom (CMV), še posebej, če imate težave z ledvicami;
- kombinacijo norfloksacina in metronidazola;
- antibiotike – uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb;
- izavukonazol – uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb;
- telmisartan – uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Cepiva

Če med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Actavis potrebujete cepljenje (z živim cepivom), se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo svetoval, kakšna cepiva lahko dobite.

Med zdravljenjem in vsaj še 6 tednov po končanem zdravljenju z zdravilom Mofetilmikofenolat Actavis ne smete darovati krvi. Bolniki med zdravljenjem in vsaj še 90 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Mofetilmikofenolat Actavis ne smete darovati sperme.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis skupaj s hrano in pijačo

Jemanje skupaj s hrano in pijačo nima učinka na zdravljenje z zdravilom Mofetilmikofenolat Actavis.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje

Kontracepcija pri bolnicah, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

Če ste bolnica, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom Mofetilmikofenolat Actavis uporabljati učinkovito metodo kontracepcije:

- preden začnete jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis;
- ves čas zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Actavis;
- 6 tednov po prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Actavis.

Z zdravnikom se pogovorite o izbiri metode kontracepcije, ki je za vas najbolj primerna. Ta bo odvisna od vaše individualne situacije. Priporočljivi sta dve obliki kontracepcije, ker to zmanjša tveganje nenamerne nosečnosti. **Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če menite, da vaša kontracepcija morda ni bila učinkovita oziroma če ste pozabili vzeti kontracepcijsko tableto.**

Med ženske, ki ne morejo zanositi, sodite, če kar koli od naslednjega velja za vas:

- ste v postmenopavzi, torej stari vsaj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo pred več kot 1 letom (če menstruacije niste imeli, ker ste se zdravili zaradi raka, še vedno obstaja možnost, da zanosite);
- so vam kirurško odstranili jajcevoda in oba jajčnika (bilateralna salpingo-ooforektomija),
- so vam kirurško odstranili maternico (histerektomija);
- imate okvaro jajčnikov (prezgodnja odpoved jajčnikov, ki jo je potrdil specialist ginekolog);
- ste se rodili z enim od naslednjih redkih stanj, zaradi katerih nosečnost ni možna: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezija maternice (prirojeno manjkanje ali močna nerazvitost maternice);
- ste otrok ali najstnica, ki še ni dobila prve menstruacije.

Kontracepcija pri moških, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

Razpoložljivi podatki ne kažejo na povečano tveganje za okvare ali splav, če mofetilmikofenolat uporablja oče. Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti. Kot previdnostni ukrep je za vas ali vašo partnerko priporočljivo, da med zdravljenjem in 90 dni po končanem zdravljenju uporabljate zanesljivo obliko kontracepcije.

Če nameravate imeti otroka, se pogovorite z zdravnikom o možnih tveganjih in drugih možnih zdravljenjih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih v primeru nosečnosti in drugih zdravilih, ki jih lahko jemljete za preprečitev zavrnitve vašega presadka, če:

- nameravate zanositi;

- vam je ali menite, da bi vam lahko izostala menstruacija, imate neobičajno menstrualno krvavitev ali sumite, da ste noseči;
- imate spolne odnose brez uporabe učinkovite metode kontracepcije.

Če med zdravljenjem z zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis zanosite, morate nemudoma obvestiti zdravnika. Vendar pa do obiska zdravnika nadaljujte z jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Actavis.

Nosečnost

Mofetilmikofenolat zelo pogosto povzroči spontani splav (50 %) in hude prirojene napake (23 – 27 %) pri nerojenih otrocih. Okvare ob rojstvu, o katerih so poročali, vključujejo nepravilnosti ušes, oči, obraza (razcep ustnice ali neba), razvoja prstov, srca, požiralnika (cevi, ki povezuje žrelo z želodcem), ledvic in živčnega sistema (na primer spino bifido (kjer kosti hrbtenice niso pravilno razvite)). Vašega otroka bi lahko prizadela ena ali več od navedenih nepravilnosti.

Če ste bolnica, ki bi lahko zanosila, morate pred začetkom zdravljenja zagotoviti negativen test nosečnosti in upoštevati nasvete za kontracepcijo, ki vam jih da zdravnik. Zdravnik lahko zahteva več kot en test, da se pred začetkom zdravljenja zagotovi, da niste noseči.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Actavis, če dojite. Majhne količine tega zdravila namreč lahko prehajajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje, uporabe orodij ali upravljanja strojev.

Če ste zaspani, omotični ali zmedeni, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro; ne vozite, ne uporabljate nobenega orodja ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

Količina, ki jo vzamete, je odvisna od vrste presaditve, ki ste jo imeli. Priporočljivi odmerki so prikazani spodaj. Zdravljenje se bo nadaljevalo, kolikor dolgo je potrebno za preprečevanje zavrnitve presajenega organa.

Presaditev ledvice

Odrasli:

- Prvi odmerek je treba prejeti v 3 dneh po presaditvi.
- Dnevni odmerek je 4 tablete (2 g zdravila), razdeljen v 2 ločena odmerka.
- Vzemite 2 tableti zjutraj in 2 tableti zvečer.

Otroci in mladostniki (stari od 2 do 18 let)

- Odmerek bo odvisen od otrokove velikosti.
- Zdravnik bo določil najustreznejši odmerek na podlagi otrokove telesne višine in mase (telesna površina – merjena v kvadratnih metrih ali "m²"). Priporočeni odmerek je 600 mg/m² dvakrat na dan.

Uporaba zdravila Mofetilmikofenolat Actavis ni priporočljiva pri bolnikih s presaditvijo ledvic, mlajših od 2 let.

Presaditev srca

Odrasli:

- Prvi odmerek je treba prejeti v 5 dneh po presaditvi.
- Dnevni odmerek je 6 tablet (3 g zdravila), razdeljen v 2 ločena odmerka.
- Vzemite 3 tablete zjutraj in 3 tablete zvečer.

Otroci in mladostniki

- Podatkov o uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Actavis pri otrocih s presajenim srcem ni.

Presaditev jeter

Odrasli:

- Prvi peroralni odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Actavis boste prejeli vsaj 4 dni po presaditvi in ko boste lahko zaužili peroralna zdravila.
- Dnevni odmerek je 6 tablet (3 g zdravila), razdeljen v 2 ločena odmerka.
- Vzemite 3 tablete zjutraj in 3 tablete zvečer.

Otroci in mladostniki

- Podatkov o uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Actavis pri otrocih s presajenimi jetri ni.

Jemanje zdravila

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

- Ne smete jih lomiti ali drobiti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Actavis, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Mofetilmikofenolat Actavis, kot bi smeli, obvestite zdravnika ali nemudoma pojdite v bolnišnico. Enako naredite, če vaše zdravilo pomotoma vzame kdo drug. Škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

Če kadar koli pozabite vzeti zdravilo, ga vzemite, takoj ko se spomnite, potem pa nadaljujte jemanje ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis

Ne nehajte jemati zdravila Mofetilmikofenolat Actavis, razen če vam tega ne naroči zdravnik. Če prenehate z zdravljenjem, se vam lahko poveča možnost za zavrnitev presajenega organa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- imate znake okužbe, npr. povišano telesno temperaturo ali vneto žrelo (vas "boli grlo"),
- imate kakršno koli nepričakovano podplutbo ali krvavitev,

- se vam pojavi izpuščaj, oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela skupaj s težkim dihanjem – morda imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo (npr. anafilaksijo, angioedem).

Običajne težave

Nekatere običajne težave so driska, zmanjšano število belih ali rdečih krvnih celic, okužbe in bruhanje. Zdravnik bo opravil redne preiskave krvi, da bi odkril morebitne spremembe:

- števila krvnih celic ali znake okužb.

Otroci in mladostniki

Nekateri neželeni učinki so pri otrocih verjetnejši kot pri odraslih. Med takšnimi so driska, okužbe, zmanjšano število belih oz. rdečih krvnih celic.

Starostniki

Starejši bolniki (≥ 65 let) so lahko na splošno izpostavljeni večjemu tveganju za neželene učinke. Starejši bolniki, ki prejemajo zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis v kombinaciji z drugimi imunosupresivnimi zdravili, so lahko v večji nevarnosti za nekatere okužbe kot tudi za krvavitve v trebuhu in tekočino na pljučih v primerjavi z mlajšimi bolniki.

Premagovanje okužb

Zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis zmanjša obrambno sposobnost organizma. Namen tega je, da prepreči zavrnitev presadka. Zato vaše telo ne bo moglo okužb premagovati enako dobro kot sicer. To pomeni, da se vam lahko pojavi več okužb kot po navadi. Med njimi so okužbe možganov, kože, ust, želodca in črevesja, pljuč in sečil.

Limfni in kožni rak

Tako kot se lahko zgodi med jemanjem drugih zdravil te vrste (imunosupresivnih zdravil), se je tudi pri maloštevilnih bolnikih, ki so prejemali zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis, pojavil rak limfnih tkiv in kožni rak.

Splošni neželeni učinki

Pojavijo se lahko splošni neželeni učinki, ki prizadenejo telo v celoti. Med takšnimi so resne alergijske reakcije (npr. anafilaksija, angioedem), povišana telesna temperatura, občutek hude utrujenosti, težave s spanjem, bolečine (npr. v želodcu, prsih, sklepih ali mišicah), glavobol, gripi podobni simptomi in oteklost.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Težave s kožo, na primer:

- akne, herpes simpleks, pasasti izpuščaj, kožni izrastki, izpadanje las, izpuščaj, srbenje.

Težave s sečili, na primer:

- kri v urinu.

Težave z usti in prebavili, na primer:

- oteklost dlesni, motnje okusa in razjede v ustih,
- vnetje požiralnika, trebušne slinavke, debelega črevesa ali želodca,
- bolezn prebavil, vključno s krvavitvami in razjedami, težave z jetri,
- driska, zaprtje, siljenje na bruhanje (navzea), prebavne težave, izguba apetita, napenjanje in spahovanje.

Težave z živčevjem, na primer:

- omotica, zaspanost ali občutek omrtvičenosti,
- tresenje, krči mišic, konvulzije,
- tesnobno ali depresivno počutje, spremembe razpoloženja ali razmišljanja.

Težave s srcem in ožiljem na primer:

- sprememba krvnega tlaka, pospešen srčni utrip, razširitev žil.

Težave z dihalji, na primer:

- pljučnica, bronhitis,
- kratka sapa, kašelj, ki je lahko posledica bronhiektazije (stanje, v katerem so dihalne poti v pljučih nenormalno razširjene) ali pljučne fibroze (brazgotinjenje pljuč). Pogovorite se z zdravnikom, če se vam pojavi trdovraten kašelj ali oteženo dihanje.
- tekočina v pljučih ali notranjosti prsnega koša,
- težave s sinusi.

Druge težave, na primer:

- izguba telesne mase, protin, visok krvni sladkor, krvavitve, podplutbe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Actavis**

- Učinkovina je mofetilmikofenolat.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mofetilmikofenolata.
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), povidon, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, smukec, magnezijev stearat.

Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Actavis in vsebina pakiranja

Bikonveksne filmsko obložene tablete vijoličaste barve in kapsulaste oblike z vrezano oznako 'AHI' na eni strani in '500' na drugi strani. Tablete so dolge 18,0 mm, široke 9 mm in debele 7 mm.

Beli neprosojni pretisni omoti iz PVC/PVdC-Al
Velikosti pakiranja: 50, 100 in 150 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mofetilmikofenolat Actavis:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islandija

Proizvajalec

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Slovenija Mofetilmikofenolat Actavis 500 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 7. 2020.