

Navodilo za uporabo

Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

mofetilmikofenolat

Pred začetkom uporabe 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 s 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat lek 500 mg filmsko obložene tablete in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek spada v skupino zdravil, ki se imenujejo **imunosupresivi**. Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek se uporablja, da bi vašemu telesu preprečili zavrnitev presajenih ledvic, srca ali jeter.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek se uporablja skupaj s ciklosporinom in kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete če:

- ste alergični (preobčutljivi) na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino, ali katerokoli drugo sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6.1);
- dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom če:

- opazite znake okužbe (npr. zvišano telesno temperaturo, vneto grlo), nepričakovane modrice in/ali krvavitve.
- imate ali ste kadarkoli imeli težave s prebavili, npr. želodčne razjede.

- načrtujete nosečnost ali zanosite med zdravljenjem z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete.
- trpite zaradi bolezni pomanjkanja encimov, kot sta "Lesch-Nyhanov sindrom" ali "Kelley-Seegmillerjev sindrom".
- Omejite svoje izpostavljanje sončni svetlobi in UV-žarkom z nošenjem ustreznih zaščitnih oblačil in uporabo kreme za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem. Tveganje za pojav kožnega raka je večje, ker mikofenolat zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma.

Druga zdravila in zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pazljivi morate biti pri uporabi naslednjih zdravil:

- Azatioprin ali takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunske odzivnosti (ki se včasih dajejo bolnikom po presaditveni operaciji)
- Holestiramin (uporablja se za zdravljenje bolnikov z visoko koncentracijo holestrola v krvi)
- Rifampicin, ciprofloksacin ali amoksicilin in klavulanska kislina (antibiotiki)
- Antacidi (zdravila, imenovana zaviralci protonske črpalke kot sta omeprazol ali pantoprazol (ki se uporabljajo za obolenja, povezana z želodčno kislino)
- Fosfatni vezalci (uporabljajo se za zmanjšanje absorpcije fosfatov pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo)
- Aciklovir, ganciklovir (za zdravljenje virusnih okužb)
- Uporabi živih cepiv se je treba izogibati. Zdravnik vam bo svetoval, kaj je primerno za vas.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Mofetilmikofenolat Lek med nosečnostjo lahko povzroči splav ali škoduje vašmu še nerojenemu otroku (na primer nepravilni razvoj ušes).

Če nameravate zanositi, se posvetujte z vašim zdravnikom o uporabi drugih zdravil, ki bi najbolje preprečila zavrnitev presajenega organa. V določenih situacijah se lahko vi in vaš zdravnik odločita, da so koristi uporabe zdravila Mofetilmikofenolat Lek bolj pomembne kot možna tveganja za vašega nerojenega otroka.

Če zanosite med uporabo zdravila Mofetilmikofenolat Lek, z uporabo ne prenehajte, vašemu zdravniku pa čimprej povejte za nosečnost.

Ne uporabljajte zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete, če:

- Dojite
- Ste noseči (razen po priporočilu zdravnika)

Svojega zdravnika takoj obvestite, če:

- Mislite, da ste noseči
- Dojite
- V bližnji prihodnosti načrtujete nosečnost

Vedno morate uporabljati učinkovito metodo preprečevanje nosečnosti:

- Pred začetkom uporabe zdravila Mofetilmikofenolat Lek
- Skozi celoten potek zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek

- 6 tednov po prenehanju uporabe zdravila Mofetilmikofenolat Lek

Posvetujte se z zdravnikom o najbolj primerni metodi preprečevanja nosečnosti za vas, glede na vašo individualno situacijo.

Pri ženskah, pri katerih obstaja možnost zanositve, mora biti test nosečnosti negativen **PREDEN** pričnejo zdravljenje z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek.

Pri vas ne obstaja možnost zanositve, če katera od spodnjih situacij velja za vas:

- Ste v obdobju po klimakteriju, to pomeni, da ste stari vsaj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo pred več kot enim letom (če menstruacije nimate več zaradi zdravljenja za rakom, potem še vedno obstaja možnost, da zanosite)
- So vam odstranili jajcevote in oba jajčnika (obojestranska salpingooforektomija)
- So vam maternico kirurško odstranili (histerektomija)
- Imate zgodnjo odpoved jajčnikov, potrjeno s strani specialista ginekologije
- Imate diagnosticirano eno od redkih prirojenih obolenj, ki onemogočajo zanositev: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezijo maternice
- Ste otrok/najstnica, ki še nima menstruacije in tako ne morete zanositi

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za mofetilmikofenolat ni bilo pokazano, da vpliva na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat lek 500 mg filmsko obložene tablete

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je:

Presaditev ledvic

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 72 urah po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 4 tablete (2 g aktivne učinkovine), zaužite kot dva posamezna odmerka, kar pomeni, da vzemite 2 tableti zjutraj in 2 zvečer.

Otroci in mladostniki (stari od 2 do 18 let):

Dani odmerek bo odvisen od velikosti otroka. Zdravnik bo določil najprimernejši odmerek glede na telesno površino (višina in telesna masa). Priporočeni odmerek je 600 mg/m^2 dvakrat na dan.

Presaditev srca

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 5 dneh po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 6 tablet (3 g aktivne učinkovine), razdeljenih na dva posamezna odmerka, kar pomeni, da vzemite 3 tablete zjutraj in 3 zvečer.

Otroci:

Podatki o priporočenem odmerjanju pri bolnikih, ki so prejeli srčni presadek, niso na voljo.

Presaditev jeter

Odrasli:

Prvi peroralni odmerek mofetilmikofenolata boste prejeli vsaj 4 dni po presaditvenem posegu in takoj, ko boste lahko jemali zdravila peroralno. Priporočeni dnevni odmerek je 6 tablet (3 g aktivne učinkovine), razdeljenih na dva posamezna odmerka, kar pomeni, da vzemite 3 tablete zjutraj in 3 zvečer.

Otroci:

Podatki o priporočenem odmerjanju pri otrocih, ki so prejeli jetrni presadek, niso znani.

Način in pot dajanja zdravila

Pogoltnite cele tablete z zadostno količino vode. Tablet ne smete lomiti ali drobiti.

Vaše zdravljenje se bo nadaljevalo toliko časa, dokler boste potrebovali imunosupresive, ki preprečujejo, da bi vaše telo zavrnilo presajeni organ.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo predpisano, ali če je nekdo drug po pomoti vzel vaše zdravilo, takoj poiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Ne skrbite, vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite.

Če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, počakajte do takrat, nato pa z jemanjem zdravila nadaljujte po svojem običajnem razporedu.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Prenehanje zdravljenja z mofetilmikofenolatom lahko poveča možnost zavrnitve organa, ki vam je bil presajen. Z jemanjem zdravila ne prenehajte, dokler vam tega ne naroči vaš zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ali se nemudoma odpravite v bolnišnico:

Naslednji resni neželeni učinki so **pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- v primeru kateregakoli znaka okužbe (npr. vročina, vnetje grla), nepričakovanega pojava modric in/ali krvavitev.

- neobičajno pojavljanje modric ali krvavitev, ki vključuje bruhanje krvi ali prisotnost krvi v blatu.
- krči (konvulzije).
- porumenitev kože in oči, neobičajna utrujenost ali vročina, temno obarvan seč (znaki vnetja jeter).

Naslednji resni neželeni učinki so **zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (anafilaksija, angioedem): če se pojavi otekanje vek, obraza, ustnic ali jezika, oziroma se pojavi srbenje, ali težave z dihanjem ali požiranjem, ali izredno močna omotica.

Drugi možni neželeni učinki

Na splošno je tveganje za pojav neželenih učinkov pri starejših bolnikih večje.

Pri otrocih je verjetnost, da bo prišlo do neželenih učinkov kot so driska, okužbe, manjše število belih krvničk in rdečih krvničk v krvi, večja kot pri odraslih.

Naslednji neželeni učinki so **zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- manjše število belih krvničk in/ali rdečih krvničk ali krvnih ploščic v krvi. Vaš zdravnik bo pri vas redno izvajal preiskave krvi, da bi lahko spremljal kakršnekoli spremembe v številu krvnih celic v vaši krvi ali spremembe koncentracij katerekoli snovi, ki se prenaša po krvi, npr. sladkor, maščobe, holesterol.
- driska, občutek slabosti, bolečine v trebuhu,
- afte, izpuščaji,
- okužbe sečil, nujna potreba po uriniranju.

Naslednji neželeni učinki so **pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- **okužbe možganov, kože, ust, želodca in črevesja ter pljuč:**
Mofetilmikofenolat zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma, da bi preprečil zavrnitev ledvičnega, srčnega ali jetrnega presadka. Zaradi tega vaš organizem pri boju z okužbami ne bo tako učinkovit, kot običajno. Če jemljete mofetilmikofenolat, se lahko okužite pogostejše kot ponavadi,
- pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali mofetilmikofenolat, se je pojavil **rak limfatičnih tkiv in kože**.
- **okužbe**, kot so simptomi gripe, vaginalno glivično obolenje.
- **presnovne in prehranske motnje**, kot so izgubljanje telesne mase, izguba apetita, protin, visoke koncentracije sladkorja v krvi, visoke koncentracije maščob in holesterola v krvi.
- **bolezni krvi, srca in ožilja** kot so krvavitve, strdki in modrice, povečano število belih krvnih celic, spremembe krvnega tlaka, nenormalen srčni utrip in razširitev krvnih žil.
- **bolezni živčevja in psihiatrične motnje** kot so konvulzije, tresenje, vrtoglavica, odrevenelost, mišični krči, glavobol, anksioznost, depresija, zmedenost, vznemirjenost, zaspanost, spremembe v mišljenju in razpoloženju, nespečnost.
- **obolenja dihal in prsnega koša** kot so pljučnica, bronhitis, kratka sapa, kašelj, tekočina v pljučih/prsni votlini, težave s sinusi, nosni izcedek ali zamašen nos (rinitis), faringitis.
- **motnje v prebavilih** kot so zaprtje, prebavne motnje, vnetje trebušne slinavke, črevesne motnje, vključno s krvavitvami, vnetjem želodčne sluznice ali požiralnika, razjeda v želodcu, razjeda v dvanajstniku, težave z jetri, vnetje debelega črevesa, vnetje trebušne votline, vetrovi, oteklina dlesni, razjede v ustih in motnje okusa.
- **obolenja kože** kot so akne, izrastki na koži, izpadanje las, izpuščaji, srbenje.

- **obolenja sečil** kot so težave z ledvicami.
- **splošne težave** kot so vročina, mrzlica, slabost, oslabelost, bolečina (npr. v prsih, v sklepih/mišicah) in otekanje.

Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerikoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je mofetilmikofenolat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mofetilmikofenolata.
- Pomožne snovi so:

Vsebina jedra: mikrokristalna celuloza, povidon, smukec, magnezijev stearat, premrežen natrijev karmelozat.

Vsebina obloge: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E 171), makrogol (400), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

PVC/PE/PVdC/Al pretisni omot.

Velikosti pakiranj: 50, 150, 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

H/Rp – 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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 10839 Gerlingen, Nemčija
Lek S.A., Ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Velika Britanija:	Mycophenolate mofetil Lek 500 mg Film-coated Tablets
Slovenija:	Mofetilmikofenolat Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

22.11.2012