

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan vsebuje zdravilno učinkovino mofetilmikofenolat, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih imunosupresivi. Ta zdravila se uporabljajo, da bi vašemu telesu preprečila zavrnitev presajenih ledvic, srca ali jeter.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan se uporablja skupaj z drugimi zdravili, kot so ciklosporin in kortikosteroidi.

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

OPOZORILO

Mofetilmikofenolat povzroča okvare ploda in spontane splave. Če ste ženska v rodni dobi, morate pred začetkom zdravljenja predložiti negativen izvid testa nosečnosti ter upoštevati nasvete glede kontracepcije, ki vam jih je dal vaš zdravnik.

Zdravnik se bo z vami pogovoril in vam izročil pisne informacije, predvsem glede možnih učinkov mofetilmikofenolata na nerojenega otroka. Pazljivo preberite informacije in upoštevajte navodila.

Če informacij ne razumete popolnoma, prosite zdravnika, da vam jih ponovno pojasni, preden začnete jemati mofetilmikofenolat. Za podrobnejše informacije glejte tudi odstavka "Opozorila in previdnostni ukrepi" in "Nosečnost, kontracepcija in dojenje" v tem poglavju.

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Mylan:

- če ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste ženska v rodni dobi in, preden vam je bilo zdravilo prvič predpisano, zdravniku niste predložili negativnega izvida testa nosečnosti, saj mofetilmikofenolat lahko povzroči spontani splav ali okvare ploda,
- če ste noseči ali načrtujete zanositev, oziroma menite, da bi lahko bili noseči,
- če ne uporabljate učinkovite kontracepcije (glejte poglavje Nosečnost, kontracepcija in dojenje),
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli težave s prebavili, kot je razjeda na želodcu,
- če načrtujete nosečnost ali zanosite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Mylan,
- če imate redko dedno encimsko motnjo, znano kot pomanjkanje hipoksantin-gvanin-fosforibozil-transferaze (HGPRT) oz. Lesch-Nyhanov in Kelley-Seegmillerjev sindrom.

Med zdravljenjem z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če opazite kakršne koli znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura ali vneto grlo,
- če imate kakršne koli nepričakovane podplutbe ali krvavitve.

Učinek sončne svetlobe

Ker zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan zmanjša obrambno sposobnost vašega telesa, obstaja povečano tveganje za nastanek kožnega raka. Količino sončne svetlobe in UV-žarkov, ki ste jim izpostavljeni, omejite z uporabo:

- zaščitnih oblačil, ki pokrivajo tudi glavo, vrat, roke in noge,
- sončne kreme z visokim zaščitnim faktorjem.

Druga zdravila in zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, prav tako pa lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Mofetilmikofenolat Mylan.

Pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Mylan obvestite zdravnika ali farmacevta, še zlasti, če jemljete:

- azatioprin, sirolimus, takrolimus ali druga zdravila, ki zavirajo imunski odziv - po presaditvi organa,
- holestiramin, ki se uporablja za zdravljenje povišanega holesterola,
- rifampicin - antibiotik, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza (TB),
- antacide ali zaviralce protonske črpalke, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s prekomernim izločanjem želodčne kisline, npr. magnezijevi antacidi, lansoprazol ali pantoprazol,
- vezalce fosfata - uporabljajo jih bolniki s kronično ledvično odpovedjo za zmanjšanje obsega absorpcije fosfata v krvni obtok, npr. sevelamer.

Cepiva

Če morate med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Mylan prejeti cepivo (živo cepivo), se morate o tem najprej posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo svetoval, katera cepiva lahko prejmete.

Dodatni previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem in najmanj 6 tednov po zaključku zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan ne smete darovati krvi. Moški med zdravljenjem in najmanj 90 dni po zaključku zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan ne smejo darovati sperme.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje

Kontracepcija pri ženskah, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

Če ste ženska v rodni dobi, morate v kombinaciji z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. To se nanaša na:

- obdobje pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Mylan,
- celotno trajanje zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan,
- obdobje 6 tednov po zaključku zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Mylan.

Posvetujte se z zdravnikom glede najučinkovitejše metode kontracepcije za vas. Ta bo odvisna od vaše individualne situacije. Priporočljivi sta dve obliki kontracepcije, ker to zmanjša tveganje nenamerne nosečnosti. **Če menite, da vaša metoda kontracepcije morda ni bila učinkovita ali ste pozabili vzeti kontracepcijsko tabletko, se posvetujte z zdravnikom takoj, ko je to mogoče.**

Če se kar koli od naslednjega nanaša na vas, ste ženska, ki ni sposobna zanositi:

- ste v obdobju po menopavzi, t.j. ste stari 50 let in več, od vaše zadnje menstruacije pa je minilo več kot leto dni (v kolikor je prišlo do prenehanja menstruacij zaradi zdravljenja raka, verjetnost za zanositev še vedno obstaja),
- oba jajčnika in jajcevoda so vam kirurško odstranili (bilateralna salpingo-ooforektomija),
- maternico so vam kirurško odstranili (histerektomija),
- vaši jajčniki ne delujejo več (prezgodnja odpoved jajčnikov, potrjena s strani specialista ginekologije),
- imate katero od naslednjih redkih prirojenih motenj, ki onemogočajo nosečnost: XY genotip, Turnerjev sindrom ali odsotnost/nerazvitost maternice (ageneza),
- ste otrok ali najstnica in še niste imeli prve menstruacije.

Kontracepcija pri moških, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

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/uporablja zanesljivo obliko kontracepcije.

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami posvetoval glede morebitnih tveganj v nosečnosti in glede drugih oblik zdravljenja za preprečitev zavrnitve presajenega organa:

- če načrtujete zanositev,
- če vam je ali mislite, da vam je menstruacija izostala, imate neobičajno menstrualno krvavitev ali sumite, da bi lahko bili noseči,
- če ste imeli nezaščitene spolne odnose.

Če med jemanjem mofetilmikofenolata zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika. Do obiska pri zdravniku kljub vsemu nadaljujte z jemanjem zdravila.

Nosečnost

Mofetilmikofenolat zelo pogosto povzroči spontani splav (50 %) in hude prirojene napake ploda (23 – 27 %). Okvare ob rojstvu, o katerih so poročali, vključujejo: nepravilnosti ušes, oči ali obraza (razcep ustnice ali neba), nepravilen razvoj prstov, srca, požiralnika (cevi, ki povezuje grlo in želodec), ledvic in živčnega sistema (npr. spina bifida (nepopoln razvoj vretenc hrbtenice)). Vašega nerojenega otroka bi lahko prizadela ena ali več od naštetih nepravilnosti.

Če ste ženska v rodni dobi, morate pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom, zdravniku predložiti negativen test nosečnosti ter upoštevati njegova navodila glede kontracepcije. Zdravnik vas lahko prosi, da pred začetkom zdravljenja opravite več kot en test, s čimer z gotovostjo izključite morebitno nosečnost.

Dojenje

Ker se lahko zdravilo v manjši meri izloča v materino mleko, med dojenjem ne smete jemati zdravila Mofetilmikofenolat Mylan.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan verjetno ne bo imelo vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar pa lahko povzroči omotico in zaspanost ali vpliva na vaše mišice. Če se to zgodi, se pred vožnjo ali upravljanjem strojev o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

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

Odmerek zdravila, ki ga boste jemali, je odvisen od vrste presajenega organa. Priporočeno odmerjanje zdravila je prikazano spodaj. Zdravljenje bo trajalo tako dolgo, dokler bo potrebno preprečevati zavrnitev vašega presajenega organa.

Presaditev ledvic

Odrasli

- Prvi odmerek boste prejeli v 3 dneh po presaditvi.
- Priporočeni dnevni odmerek so 4 tablete (2 g zdravila), razdeljene na dva ločena odmerka.
- Vzemite 2 tableti zjutraj in nato 2 tableti zvečer.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 18 let

- Dani odmerek bo odvisen od velikosti otroka.
- Zdravnik bo določil najbolj ustrezen odmerek glede na otrokovo telesno višino in maso (telesna površina – izražena v kvadratnih metrih ali "m²"). Priporočeni odmerek je 600 mg/m² dvakrat na dan.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let

- Ker podatkov o uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Mylan pri otrocih, mlajših od dveh let, s presaditvijo ledvic, ni na voljo, uporaba zdravila v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Presaditev srca

Odrasli

- Prvi odmerek boste prejeli v 5 dneh po presaditvi.
- Priporočeni dnevni odmerek je 6 tablet (3 g zdravila), razdeljenih na dva ločena odmerka.
- Vzemite 3 tablete zjutraj in nato 3 tablete zvečer.

Uporaba pri otrocih

- Podatkov o uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Mylan pri otrocih s srčnim presadkom ni na voljo.

Presaditev jeter

Odrasli

- Prvi peroralni odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Mylan boste prejeli vsaj po 4 dneh po presaditvi oz. takoj, ko boste lahko zdravilo požirali.
- Priporočeni dnevni odmerek je 6 tablet (3 g zdravilne učinkovine), razdeljenih na dva ločena odmerka.
- Vzemite 3 tablete zjutraj in nato 3 tablete zvečer.

Uporaba pri otrocih

- Podatkov o uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Mylan pri otrocih z jetrnim presadkom ni na voljo.

Način uporabe

- Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.
- Tablet ne smete lomiti ali drobiti.
- Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

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

Če ste vzeli več tablet, kot vam je bilo naročeno, ali če nekdo drug po nesreči zaužije vaše zdravilo, takoj poiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. Obrambni mehanizem vašega telesa je lahko zmanjšan, kar poveča tveganje za okužbe. Škatlico z zdravilom vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan

Prenehanje jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Mylan lahko poveča možnost zavrnitve presajenega organa. Ne prenehajte z jemanjem zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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.

Zdravnika nemudoma obvestite, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Zelo pogosti - pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- zmanjšano število belih krvnih celic, kar lahko povzroči pogoste okužbe in povišano telesno temperaturo, vnetje grla ter razjede v ustih. Zdravnik vam bo redno izvajal krvne teste, da bi preveril število vaših krvnih celic.
- resna bakterijska okužba krvi (sepsa) z visoko vročino, mrazenjem, glavobolom, zmedenostjo in pospešenim dihanjem,
- razrast določenih vrst glivic v prebavilih, kar lahko povzroči občutek utrujenosti ali splošno slabo počutje, s težavami z razmišljanjem ali s koncentracijo,
- okužba z virusom, znanim kot "CMV" (citomegalovirus), ki lahko povzroči resne težave s pljuči, jetri ali črevesjem. Za znake takih težav natančno preberite to poglavje.

Pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zmanjšanje števila drugih krvnih celic, kar se lahko kaže v nepričakovanih modricah ali krvavitvah (zmanjšano število trombocitov) ali z bledico in utrujenostjo (zmanjšano število rdečih krvnih celic). Do tega lahko pride zaradi zmanjšane števila vseh krvnih celic (pancitopenija) ali zmanjšane zmoglosti kostnega mozga za njihovo proizvodnjo.
- vnetje jeter, porumenelost kože in očesnih beločnic,
- resna okužba pljuč, lahko s kopičenjem tekočine (pljučnica), kar povzroči splošno slabo počutje s povišano telesno temperaturo, mrzlico in kašljem z izločanjem sluzi, ki je lahko spenjena ali vsebuje kri,
- šibkost mišic, kar lahko vpliva na gibanje, moč, fizično vadbo, govor ali obraz,
- kožni rak,
- epileptični krči,
- okužba trebušnega tkiva, ki povzroči bolečino in občutljivost,
- zamašitev črevesa, kar povzroči trajno zaprtje, odsotnost vetrov, z bolečino in neugodjem,
- razjeda ali krvavitev v želodcu ali črevesu, ki povzroči hudo bolečino, pogosto po jedi, napihnjenost, siljenje na bruhanje ali bruhanje, s krvjo v izbruhku ali v blatu.

Občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- rak limfnih žlez ali nerakava rast limfatičnega tkiva.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- piskanje ali težko dihanje, težave pri požiranju, otekanje obraza, ustnic, jezika ali ostalih delov telesa, izpuščaj, srbenje ali koprivnica na koži, kar so lahko znaki resne alergijske reakcije (kot sta anafilaksa, angioedem),
- motnje vida, izguba koordinacije, nerodnost, izguba spomina, težave z govorom ali z razumevanjem drugih, mišična oslabelost, simptomi hude okužbe možganskih celic (progressivna multifokalna levkoencefalopatija),

- vnetje ali okužbe srca in zaklopk (endokarditis), ter ovojnice, ki pokriva možgane in hrbtenjačo (meningitis). To lahko povzroči povišano telesno temperaturo, mrazenje, utrujenost, boleče mišice ali sklepe, zadihanost, kašelj, občutljivost oči na svetlobo in v resnih primerih pikčast izpuščaj na koži.
- nenormalno brazgotinjenje in zgoščevanje pljučnega tkiva (pljučna fibroza), ki povzroči zasoplost, kašelj in stanje, pri katerem so dihalne poti v pljučih nenormalno razširjene (bronhiektazija). Posvetujte se z zdravnikom, če opazite vztrajen kašelj ali zadihanost.
- druge resne okužbe, ki lahko povzročijo težave z dihanjem ali kašelj (tuberkuloza), šibkost ali utrujenost, povišano telesno temperaturo, mrazenje, nočno potenje, izgubo apetita ali zmanjšanje telesne mase.
- okužba debelega črevesa, ki povzroči povišano telesno temperaturo, izgubo apetita, zmanjšanje telesne mase, dehidracijo, bolečino v trebuhu in napihnjenost, siljenje na bruhanje ali bruhanje, drisko (lahko s krvjo) ali poslabšanje obstoječe vnetne bolezni črevesa (IBS – inflammatory bowel disorder).
- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči hudo bolečino v trebuhu, ki se širi v hrbet.

Ostali možni neželeni učinki:

Zelo pogosti - pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- driska, bruhanje, siljenje na bruhanje (navzea), bolečine v trebuhu,
- bakterijske, glivične in virusne okužbe prebavil in sečil, izpuščaj zaradi virusa Herpes Simplex in Herpes Zoster.

Pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- spremembe v rezultatih nekaterih krvnih testov, vključno s povečanjem vrednosti jetrnih encimov, kreatinina (test za delovanje ledvic), ravni kalija, krvnega sladkorja, maščob v krvi, holesterola, fosfatov, magnezija, kalcija, sečne kisline in drugih kislin. Zdravnik vam bo redno izvajal krvne teste, da bi preveril vrednosti teh snovi v krvi.
- spremenjeno število krvnih celic (zvečanje ali zmanjšanje števila celic v krvi),
- težave z ledvicami s povečanimi vrednostmi sečnine,
- motnje v prebavilih kot so zaprtje, slaba prebava, pretirano napenjanje, spahovanje, vnetje ali okužba v ustih, požiralniku, želodcu ali črevesju,
- povečana napetost v mišicah, tresenje in bolečine v sklepih,
- zmedenost, vznemirjenost, depresija, tesnoba, spremembe razpoloženja ali mišljenja, zaspanost, nespečnost, omotica in glavobol, mravljinčenje ali odrevenelost, motnje okušanja, izguba apetita, hujšanje,
- vnetje in okužbe sinusov, simptomi gripe, vneto grlo, srbenje in izcedek iz nosu,
- nerakavi izrastki na koži in glivične okužbe kože in nožnice, akne, rast kože, izpadanje las in izpuščaji,
- spremembe krvnega tlaka, hitrejše utripanje srca, razširitev žil,
- kopičenje tekočine v pljučih/prsni votlini, protin,
- zastajanje vode v telesu, povišana telesna temperatura, nelagodje, letargija, šibkost in otekanje dlesni.

Neželeni učinki pri otrocih

V primerjavi z odraslimi, obstaja pri otrocih večja verjetnost za pojav neželenih učinkov, kot so: driska, okužbe, resna bakterijska okužba krvi (sepsa), zmanjšano število belih ali rdečih krvnih celic.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Mylan v sklopu kombiniranega imunosupresivnega zdravljenja, obstaja povečano tveganje za nekatere okužbe, zastajanje tekočine v pljučih in krvavitve v črevesju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omoti: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred vlago.

Plastenke: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalnem vsebniku za zagotovitev zaščite pred vlago. Uporabite v 90 dneh po odprtju. Po odprtju shranjujte vsebnik tesno zaprt.

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 Mylan

Zdravilna učinkovina je mofetilmikofenolat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mofetilmikofenolata.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, povidon (K30), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev lavrilsulfat, premreženi natrijev karmelozat.
- Filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec (E553b), rdeči železov oksid, rumeni železov oksid.

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Mylan in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki filmsko obloženih tablet.

Mofetilmikofenolat Mylan 500 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate barve, ovalno zaobljene, z vtisnjeno oznako "MYLAN" na eni strani in "472" na drugi strani.

Mofetilmikofenolat Mylan 500 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih in platenkah s po 20, 50, 60, 120, 150, 180, 300, 450, 500 filmsko obloženimi tabletami in v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih s po 20 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 120 x 1, 150 x 1, 180 x 1, 300 x 1, 450 x 1, 500 x 1 filmsko obloženo tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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 in izdelovalec

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalca

- Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska
- Delpharm Lille S.A.S, Parc d'activités Roubaix Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070, 59 452 Lys-Lez-Lannoy, Francija

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

Francija:	Mycophenolate Mofetil Mylan 500 mg, comprimé pelliculé
Portugalska:	Micofenolato de mofetil Mylan
Slovenija:	Mofetilmikofenolat Mylan 500 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Micofenolato de Mofetilo MYLAN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska:	Mycofenolaat Mofetil Mylan 500 mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija:	Mycophenolate Mofetil 500 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 04. 2018.