

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Mofetilmikofenolat Accord 500 mg filmsko obložene tablete**  
mofetilmikofenolat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Navodilo vsebuje:**

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

**1. KAJ JE ZDRAVILO MOFETILMIKOFENOLAT ACCORD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

imunosupresivi

Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajene ledvice, srca ali jeter. Zdravilo Mofetilmikofenolat Accord se uporablja skupaj z drugimi zdravili, kot so ciklosporin in kortikosteroidi.

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MOFETILMIKOFENOLAT ACCORD**

**Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Accord:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katerokoli sestavino zdravila Mofetilmikofenolat Accord
- če dojite

**Bodite posebno previdni pri jemanju zdravila Mofetilmikofenolat Accord**

Svojega zdravnika morate nemudoma obvestiti:

- če opazite znake okužbe (npr. povišano telesno temperaturo, vneto grlo), nepričakovane modrice in/ali krvavitve;
- če imate ali ste imeli kakršnekoli težave s prebavili, npr. želodčne razjede.
- če načrtujete nosečnost ali zanosite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Accord

Mofetilmikofenolat tablete zmanjšajo vaš telesni obrambni mehanizem. Zaradi tega se poveča tveganje za nastanek kožnega raka. Zato se morate zaščititi pred sončnimi žarki in UV svetlobo, tako da nosite primerna oblačila in uporabljate kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.

**Jemanje drugih zdravil:**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če na katero od naslednjih vprašanj odgovorite z »da«, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete jemati Mofetilmikofenolat Accord:

- Ali jemljete kakšna zdravila, ki vsebujejo: azatioprin ali druge imunosupresive (ki se včasih dajejo bolnikom po presaditvi organov), holestiramin (uporablja se za zdravljenje bolnikov s povišanim holesterolom), rifampicin (antibiotik), antacide, vezalce fosfatov (uporabljajo se pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic, za zmanjševanje absorpcije fosfatov) ali katera koli druga zdravila (vključno z zdravili brez recepta), za katera vaš zdravnik ne ve?
- Ali prejimate cepiva (živa cepiva)? Vaš zdravnik vam bo moral svetovati, kaj je za vas primerno.

### **Jemanje zdravila Mofetilmikofenolat Accord skupaj s hrano in pijačo:**

Hrana in pijača ne vplivata na vaše zdravljenje z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord..

### **Nosečnost in dojenje:**

Uporaba zdravila Mofetilmikofenolat Accord med nosečnostjo lahko povzroči spontani splav ali poškodbe vašega nerojenega otroka (npr. nenormalen razvoj ušes).

Če načrtujete nosečnost, se pogovorite z vašim zdravnikom glede jemanja nadomestnih zdravil, s katerimi boste preprečili zavrnitev vašega presajenega organa. V nekaterih okoliščinah se lahko skupaj z vašim zdravnikom odločite, da so prednosti jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord za vaše zdravje večje kot je možno tveganje za vašega nerojenega otroka.

Če ste zanosili med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Accord, ne prenehajte z jemanjem zdravila in čimprej obvestite vašega zdravnika o nosečnosti.

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Accord če:

- dojite
- ste noseči (razen, če vam vaš osebni zdravnik to izrecno naroči)

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če mislite, da ste zanosili
- če dojite
- če načrtujete nosečnost v bližnji prihodnosti

Vedno morate uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije:

- pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord
- med zdravljenjem z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord
- 6 tednov po prenehanju zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord

Posvetujte se z vašim zdravnikom o za vas najbolj primerni metodi kontracepcije.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo imeti negativen rezultat testa za nosečnost PRED začetkom zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Accord.

Če se na vas nanašajo sledeče trditve ste ženska, ki več ne more zanositi:

- Ste že v postmenopavzalnem obdobju, t.j. ste stari vsaj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo že več kot eno leto nazaj (v primeru, da ste izgubili menstruacijo zaradi zdravljenja raka, potem še obstaja možnost zanositve).
- So vam odstranili jajcevote in oba jajčnika (bilateralna salpingo- ooforektomija).
- So vam odstranili maternico (histerektomija).
- Imate predčasno odpoved delovanja jajčnikov in je to potrdil vaš ginekolog.
- So vas diagnosticirali z redko prirojeno boleznijo, ki vam onemogoča zanositev: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezija maternice (prirojeno manjkanje ali močna nerazvitost maternice).
- Ste otrok ali madostnica, ki še nima menstruacije in zanositev ni možna.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:**

Pri zdravilu Mofetilmikofenolat Accord niso opazili nobenih učinkov, ki bi lahko vplivali na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

**3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MOFETILMIKOFENOLAT ACCORD**

Pri jemanju zdravila Mofetilmikofenolat Accord natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen način jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord je naslednji:

**Pri presaditvi ledvic:*****Odrasli:***

Prvi odmerek se daje 72 ur po presaditvi. Priporočen dnevni odmerek je 4 tablete dnevno (2g zdravilne učinkovine) v dveh ločenih odmerkih. To pomeni, da vzamete 2 tableti zjutraj in 2 zvečer.

***Otroci (od 2. do 18. leta):***

Odmerek je odvisen od velikosti otroka. Zdravnik se bo odločil kateri je primeren dnevni odmerek glede na telesno zgradbo (višino in maso) otroka. Priporočen dnevni odmerek je 600 mg/m<sup>2</sup> dvakrat dnevno.

**Pri presaditvi srca:*****Odrasli:***

Prvi odmerek se daje 5 dni po presaditvi. Priporočen dnevni odmerek je 6 tablet dnevno (3g zdravilne učinkovine) v dveh ločenih odmerkih. To pomeni, da vzamete 3 tablete zjutraj in 3 zvečer.

***Otroci:***

Ni podatkov, na podlagi katerih bi lahko priporočili, kako uporabljati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord pri otrocih, ki so jim presadili srce.

**Pri presaditvi jeter:*****Odrasli:***

Prvi peroralni odmerek tablete Mofetilmikofenolata Accord boste dobili najmanj 4 dni po operaciji za presaditev in ko boste tablete lahko požirali. Priporočen dnevni odmerek je 6 tablet dnevno (3 g zdravilne učinkovine) v dveh ločenih odmerkih. To pomeni, da vzamete 3 tablete zjutraj in 3 zvečer.

***Otroci:***

Ni podatkov, na podlagi katerih bi lahko priporočili, kako uporabljati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord pri otrocih, ki so jim presadili jetra.

**Postopek in pot(i) uporabe zdravila:**

Pogoltnite celo tableto s kozarcem vode. Tablete ne smete lomiti ali drobiti.

Zdravljenje bo trajalo toliko časa, dokler boste potrebovali imunosupresive, da vaše telo ne bo več zavračalo presajenega organa.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Accord, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli več tablet zdravila Mofetilmikofenolat Accord, kot bi smeli, ali če je nekdo drug pomotoma vzel vašo tableto zdravila Mofetilmikofenolat Accord, takoj obiščite svojega zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Accord**

Če ste kadarkoli pozabili vzeti tableto zdravila Mofetilmikofenolat Accord, jo vzemite takoj, ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek ob običajni uri.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Accord**

Ob prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Accord se poveča verjetnost zavrnitve presajenega organa. Ne prenehajte z jemanjem tablet, če vam zdravnik tega ni naročil.

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

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Mofetilmikofenolat Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pogostejše težave so: driska, zmanjšanje števila belih krvničk in/ali rdečih krvničk v krvi, okužbe in bruhanje. Vaš zdravnik bo opravil redne krvne preiskave in spremljal kakršnekoli spremembe v številu vaših krvničk ali spremembe v koncentracijah katerekoli snovi v vaši krvi, kot so sladkor, maščobe, holesterol.

Pri otrocih je večja verjetnost kot pri odraslih, da se pojavijo neželeni učinki, kot so driska, okužbe, zmanjšanje števila belih krvnih teles in povečanje števila rdečih krvničk v krvi.

Mofetilmikofenolat zmanjša vaš telesni obrambni mehanizem, da bi preprečil zavračanje presajene ledvice, srca ali jeter. Posledično vaše telo v boju z okužbami ne bo več tako učinkovito kot običajno. Zato lahko v primeru, da jemljete mofetilmikofenolat, dobite več okužb kot običajno, npr. okužbo možganov, kože, ust, želodca in črevesja, pljuč in sečil. Kot se to pri jemanju tega zdravila lahko zgodi, je nekaj bolnikov, ki se zdravijo z mofetilmikofenolatom, zbolelo za rakom na žlezem tkivu in koži.

Splošni neželeni učinki, ki se nanašajo na vaše telo kot celoto, lahko vključujejo preobčutljivost (npr. anafilaksa, angioedem), povišano telesno temperaturo, utrujenost, težave s spanjem, bolečine (npr. v trebuhu, prsih, sklepih/mišicah, bolečino pri uriniranju), glavobol, simptome gripe in otekline.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:

**Bolezni kože**, kot so akne, občutljivost na mraz, pasasti izpuščaji, debelitev kože, izpadanje las, kožni izpuščaji in srbenje.

**Motnje v uriniranju**, kot so težave z ledvicami ali nujna potreba po odvajanju seča.

**Bolezni v prebavilih in ustih**, kot so zaprtje, slabost, slaba prebava, vnetje trebušne slinavke, črevesne motnje, vključno s krvavitvami, vnetje želodčne sluznice, težave z jetri, vnetje debelega črevesa, izguba teka, napenjanje in razjede v ustih.

**Bolezni živčevja in čutil**, kot so krči, tresenje, omotica, depresija, zaspanost, otrplost, mišični krči, tesnoba in hitro menjavanje misli ali razpoloženja.

**Presnovne motnje, bolezni krvi in žilne bolezni**, kot so izguba telesne mase, protin, povišanje krvnega sladkorja, krvavitve, strdki in modrice, nihanje krvnega tlaka, nenormalen srčni utrip, širjenje krvnih žil.

**Pljučne bolezni**, kot so pljučnica, bronhitis, zadihanost, kašelj, tekočina v pljučih/prsni votlini, težave s sinusi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Accord katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. V nobenem primeru pa ne smete prenehati z jemanjem zdravila, razen po naročilu vašega zdravnika.

#### 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MOFETILMIKOFENOLAT ACCORD

- Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C. Pretisni omot shranjujte v zunanji škatli zaradi zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Zdravila Mofetilmikofenolat Accord ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli poleg oznake (EXP). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Prosimo, da preostanek zdravila vedno vrnete farmacevtu v lekarno. Obdržite ga le, če vaš zdravnik tako svetuje.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Accord:**

Zdravilna učinkovina je 500 mg mofetilmikofenolata.

Druge sestavine so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon, hidroksipropil celuloza, premreženi natrijev karmezolat, smuhec, magnezijev stearat.

Obloga tablete: hipromeloza 6 cps, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132), črni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Accord in vsebina pakiranja:**

Mofetilmikofenolat Accord 500 mg filmsko obložene tablete so vijolične barve, v obliki kapsule, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »AHI« na eni strani in »500«, na drugi strani.

Mofetilmikofenolat Accord 500 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih po 50 in 150 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Združeno kraljestvo

### **Izdellovalec:**

CEMELOG- BRS  
2040 Budaors, Vasut u.13  
Madžarska

### **ACCORD HEALTHCARE LIMITED**

Sage house,  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex HA1 4HF  
Združeno kraljestvo

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

| Ime države članice | Ime zdravila |
|--------------------|--------------|
|--------------------|--------------|

|                     |                                                                                            |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija            | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten                                          |
| Belgija             | Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500 mg comprimés pelliculés                        |
| Ciper               | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία                    |
| Češka republika     | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg potahované tablety                                     |
| Danska              | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter                               |
| Estonija            | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid                      |
| Finska              | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter |
| Francija            | Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500 mg Comprimé pelliculés                         |
| Nemčija             | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten                                          |
| Grčija              | Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία                                        |
| Madžarska           | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg filmtabletta                                           |
| Irska               | Mycophenolate Mofetil 500 mg film-coated Tablets                                           |
| Italija             | Micofenolato mofetile AHCL 500mg compresse rivestite con film                              |
| Latvija             | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg apvalkotās tabletes                                    |
| Litva               | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės                               |
| Malta               | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg                                                        |
| Norveška            | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Tablets, filmdrasjert                                  |
| Poljska             | Mycophenolate Mofetil Accord                                                               |
| Portugalska         | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por película                    |
| Romunija            | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg comprimate filmate                                     |
| Slovaška            | Mycophenolate Mofetil 500mg filmom obalené tablety                                         |
| Slovenija           | Mofetilmikofenolat Accord 500 mg filmsko obložene tablete                                  |
| Španija             | Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG             |
| Švedska             | Mycophenolate Accord 500 mg Filmdragerade tabletter                                        |
| Nizozemska          | Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmonhulde Tabletten                                  |
| Združeno kraljestvo | Mycophenolate Mofetil 500 mg Film-coated Tablets                                           |

Navodilo je bilo nazadnje odobreno: 21.11.2012