

NAVODILO ZA UPORABO

Axympa 180 mg gastrorezistentne tablete mikofenolna kislina

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Axympa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Axympa
3. Kako jemati zdravilo Axympa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Axympa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Axympa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Axympa vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo mikofenolna kislina. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi.

Zdravilo Axympa se uporablja za zaviranje imunskega sistema pri zavračanju presajene ledvice. Uporablja se ga skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo ciklosporin in kortikosteroide.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Axympa

Ne jemljite zdravila Axympa

- če ste alergični na mikofenolno kislino, natrijev mikofenolat, mofetil mikofenolat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite (glejte tudi "Nosečnost in dojenje").
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zelo učinkovitih kontracepcijskih metod.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku in ne vzemite zdravila Axympa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Axympa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate ali ste imeli kdaj prej resne prebavne težave, na primer želodčni ulkus,
- če imate redko dedno pomanjkanje encima hipoksantin–gvanin fosforibozil transferaze (HGPRT), kot sta Lesch-Nyhanov ali Kelley-Seegmillerjev sindrom.

Prav tako morate vedeti, da:

- zdravilo Axympa oslabi zaščito kože pred soncem, kar zveča nevarnost za kožnega raka. Izpostavljanje soncu in ultravijolični (UV) svetlobi morate omejiti, in sicer tako, da čim bolj pokrijete izpostavljene predele kože in redno uporabljate kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem. O zaščiti pred soncem se posvetujte z zdravnikom.
- morate nemudoma obvestiti zdravnika, če opazite kakršne koli znake okužbe (na primer zvišano telesno temperaturo ali vnetje žrela) ali nepričakovane podplutbe ali krvavitve.
- vam bo zdravnik v času uporabe zdravila Axympa morda kontroliral število belih krvnih celic (levkocitov) in vam povedal, ali lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom Axympa.

- zdravilna učinkovina, mikofenolna kislina, ni enaka drugim zdravilom s podobnimi imeni, kot je na primer mofetilmikofenolat. Ne smete preiti z enega zdravila na drugega, razen če vam tako naroči zdravnik.
- uporaba zdravila Axympa med nosečnostjo lahko škoduje plodu (glejte tudi "Nosečnost in dojenje") in poveča tveganje za izgubo ploda.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Axympa pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Axympa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno morate povedati svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga imunosupresivna zdravila, kot sta azatioprin ali takrolimus,
- zdravila za zniževanje visokih vrednosti holesterola, kot jeolestiramin,
- aktivno oglje, ki ga uporabljamo za zdravljenje prebavnih težav, kot so driska, razdražen želodec in vetrovi,
- antacide, ki vsebujejo magnezij in aluminij,
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb, kot sta aciklovir in ganciklovir.

Prav tako morate zdravniku povedati, če nameravate prejeti kakršno koli **cepivo**.

Zdravilo Axympa skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Axympa je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Izberite si jemanje s hrano ali jemanje brez nje in se potem tega držite vsak dan, s čimer boste zagotovili, da bo telo vsak dan absorbiralo enako količino zdravila.

Starejši bolniki

Starejši bolniki (stari 65 let ali več) lahko jemljejo zdravilo Axympa in jim pri tem ni treba prilagajati običajnega priporočenega odmerka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste ženska, se morate prepričati, da niste noseči, na primer z negativnim izvidom nosečnostnega testa, preden začnete jemati zdravilo Axympa. Ker mikofenolna kislina lahko škoduje plodu in poveča tveganje za izgubo ploda, zdravila Axympa ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Če ste ženska, vam mora zdravnik svetovati glede kontracepcije, preden začnete jemati zdravilo Axympa. Kontracepcijo morate uporabljati preden začnete jemati zdravilo, v času jemanja zdravila in še 6 tednov po prekinitvi jemanja zdravila. Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če v času zdravljenja z zdravilom Axympa zanosite.

Ni znano, ali zdravilo Axympa prehaja v materino mleko. V času jemanja zdravila in še 6 tednov po prekinitvi jemanja zdravila Axympa ne dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste spolno aktiven moški, se med zdravljenjem in še 13 tednov po zadnjem odmerku zdravila Axympa priporoča uporaba kondomov. Poleg tega se vaši spolni partnerki priporoča uporaba zelo učinkovite kontracepcije med vašim zdravljenjem in še 13 tednov po zadnjem odmerku zdravila Axympa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da zdravilo Axympa vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Axympa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,61 mmol (13,9 mg) natrija na tableto. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Axympa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni dnevni odmerek zdravila Axympa je 1440 mg (8 tablet po 180 mg). Ta odmerek vzamete v dveh ločenih odmerkih po 720 mg (4 tablete po 180 mg).

Tablete vzemite zjutraj in zvečer.

Prvi odmerek 720 mg dobite v 72 urah po presaditvi.

Če imate resne težave z ledvicami

Vaš dnevni odmerek ne smete presežati 1440 mg (8 tablet po 180 mg).

Jemanje zdravila Axympa

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

Ne lomite in ne drobite tablet.

Ne vzemite tablete, če je zdrobljena ali zlomljena.

Z zdravljenjem je treba nadaljevati, dokler je pri vas potrebno zaviranje imunskega sistema za preprečevanje zavrnitve presadka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Axympa, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Axympa, kot bi smeli, ali če je kdo drug vzel vaše tablete, takoj obvestite zdravnika oziroma pojdite v bolnišnico. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Tablete vzemite s seboj in jih pokažite zdravniku oziroma bolnišničnemu osebju. Če vam je tablet zmanjkalo, vzemite s seboj prazno škatlico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Axympa

Če ste pozabili vzeti zdravilo Axympa, ga vzemite takoj, ko se na to spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času. Posvetujte se z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Axympa

Ne prenehajte jemati zdravila Axympa, razen če vam je tako naročil zdravnik. Prekinitev jemanja zdravila Axympa lahko zveča verjetnost, da bo vaše telo zavrnilo presajeno ledvico.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri starejših bolnikih lahko zaradi slabše imunske odpornosti pride do povečane števila neželenih učinkov.

Imunosupresivi, med katerimi je tudi zdravilo Axympa, oslabijo obrambne mehanizme telesa, da bi preprečili zavrnitev presajenega organa. Tako se telo ne more ubraniti pred okužbami, kot bi se sicer. Iz tega razloga pri jemanju zdravila Axympa pogosteje pride do okužb možganov, kože, ust, želodca in črevesja, pljuč in sečil.

Zdravnik vam bo redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal spremembe števila krvnih celic ali koncentracij nekaterih snovi v krvi, kot so sladkor, maščobe in holesterol.

Nekateri učinki so lahko resni:

- znaki okužbe, med drugim zvišana telesna temperatura, mrazenje, potenje, utrujenost, dremavost ali pomanjkanje energije. Če jemljete zdravilo Axympa, je verjetnost okužbe večja kot sicer. Take okužbe lahko prizadenejo različne dele telesa, vendar najpogosteje prizadenejo ledvica, sečni mehur, zgornje in/ali spodnje dihalne poti.
- bruhanje krvi, črno ali krvavo blato, želodčna ali črevesna razjeda.
- otekanje bezgavk, pojav nove kožne tvorbe, povečanje že obstoječe ali sprememba obstoječega kožnega znamenja. Čeprav se pri bolnikih, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, lahko razvije rak na koži ali bezgavkah, je do tega prišlo le pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravilo Axympa.

Če po jemanju zdravila Axympe opazite kar koli od navedenega, takoj obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so lahko:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkocitov).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost, zadihanost in bledico (slabokrvnost)
- nepričakovana krvavitev ali podplutba (možni znaki nizke koncentracije trombocitov)
- glavobol
- kašelj
- bolečine v trebuhu ali želodcu, vnetje želodčne sluznice, napenjanje v trebuhu, zaprtost, prebavne težave z bolečinami v zgornjem delu trebuha, vetrovi (flatulenca), odvajanje redkega blata, občutek slabosti (navzea), slabost z bruhanjem
- utrujenost, zvišana telesna temperatura
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter ali ledvic
- okužbe dihal.

Občasni (pojavi se lahko pri največ kot 1 od 100 bolnikov)

- hitro ali nepravilno bitje srca, zastajanje tekočine v pljučih
- vrečasta tvorba (cista), ki vsebuje tekočino (limfo)
- tresenje, težave s spanjem
- srbenje, rdečina in oteklina oči, zamegljen vid
- piskanje v pljučih
- spahovanje, slab zadah, zapora črevesja, razjede na ustnicah, zgaga, spremenjena barva jezika, suha usta, vnetje dlesni, vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v zgornjem delu trebuha, zapora žlez slinavk, vnetje trebušne mreže
- okužba kosti, krvi in kože
- kri v urinu, okvara ledvic, boleče in oteženo odvajanje urina
- izguba las, kožne podplutbe
- vnetje sklepov, bolečine v hrbtenici, mišični krči
- izguba apetita, zvišane koncentracije maščob, sladkorja in holesterola v krvi ali znižana koncentracija fosfatov v krvi
- znaki gripe (kot so utrujenost, mraženje, bolečine v grlu in žrelu, bolečine v sklepih ali mišicah), otekanje gležnjev in stopal, občutek žeje ali slabotnosti
- nenavadne sanje, prepričanje v stvari, ki ne obstajajo (iluzije)
- nezmožnost doseganja ali zadrževanja erekcije.

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- izpuščaj
- težave s pljuči, kot so:
kratka sapa, kašelj, ki je lahko posledica bronhiektazije (bolezni, pri kateri so dihalne poti neobičajno razširjene) in druge manj pogoste bakterijske okužbe, ki lahko povzročijo resne težave s pljuči (tuberkuloza in atipična mikobakterijska okužba). Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi trdovraten kašelj ali zasoplost.

Drugi neželeni učinki opisani pri zdravilih, ki so podobna zdravilu Axympa

Za skupino zdravil, v katero sodi zdravilo Axympa, so poročali še o dodatnih neželenih učinkih: vnetje kolona (debelega črevesa), vnetje želodčne sluznice, ki ga povzroča citomegalovirus, nastanek luknje v črevesni steni, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in lahko tudi krvavitev, razjede v želodcu ali dvanajstniku, nizke koncentracije določenih vrst levkocitov ali vseh krvnih celic, resne okužbe, kot so vnetje srca in srčnih zaklopk, vnetje možganske ovojnice in hrbtenjače ter druge manj pogoste bakterijske okužbe, ki običajno povzročajo resne pljučne bolezni (tuberkuloza in atipična okužba z mikobakterijo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Axympa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite opis vidnih znakov kvarjenja.

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 Axympa

- Zdravilna učinkovina je mikofenolna kislina (v obliki natrijevega mikofenolata).
Ena tableta vsebuje 180 mg mikofenolne kisline.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460) , premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon K30 (E1201), smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Obloga tablete:

metakrilna kislina – etilakrilat kopolimer (1:1), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), trietil citrat (E1505), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), natrijev hidrogenkarbonat (E500), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132), natrijev lavrilsulfat (E487).

Natis tablete:

šelak, delno zaestren (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Axympa in vsebina pakiranja

Zdravilo Axympa 180 mg gastrorezistentne tablete so okrogle, bikonveksne, gastrorezistentne tablete limetino zelene barve z zaobljenim robom, z natisnjanim M1 s črnim črnilom na eni strani in prazne na drugi strani.

Zdravilo Axympa 180 mg gastrorezistentne tablete so na voljo v pretisnih omotih, pakiranih po 20, 50, 100, 120 in 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA HaarlemNizozemska

Izdelovalec

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF
Velika Britanija

Pharmadox healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila:
Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Država	Predlagano ime
ES	Axympa 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
AT	Axympa 180 mg magensaftresistente Tabletten
BG	Axympa 180 mg gastro-resistant tablets
CZ	Axympa 180 mg enterosolventní tablety
EE	Axympa
HU	Axympa 180 mg gyomornedv ellenálló tableta
IE	Axympa 180 mg Gastro-resistant Tablets
LT	Axympa 180 mg skrandyje neirios tabletės
LV	Axympa 180 mg zarnās šķīstošās tabletes
MT	Axympa 180 mg Gastro-resistant Tablets
PL	Axympa
PT	Axympa
RO	Axympa 180 mg comprimate gastro-rezistente
SI	Axympa 180 mg gastrozestistentne tablete
SK	Axympa 180 mg gastrozestistentné tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.09.2015.