

Листовка: Информация за потребителя

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

листовка - Приложение 2

Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules

Л0 11-485-

BG/ЛЛЛЛЛ-61037

29-11-2022

Микофенолат мофетил Разрешение №
(Mycophenolate Mofetil)

разрешение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, политайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Микофенолат мофетил Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Микофенолат мофетил Акорд
3. Как да приемате Микофенолат мофетил Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Микофенолат мофетил Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Микофенолат мофетил Акорд и за какво се използва

Пълното име на Вашето лекарство е Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули.

Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули съдържа микофенолат мофетил. Той принадлежи към група лекарства, наречени „имуносупресори“.

Микофенолат мофетил Акорд се използва, за да предотврати отхвърлянето от Вашия организъм на присадените бъбреци, сърце или черен дроб.

Микофенолат мофетил Акорд трябва да се прилага в комбинация с други лекарства, наречени циклоспорин и кортикоステроиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Микофенолат мофетил Акорд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Микофенолат предизвиква вродени дефекти и смърт на плода. Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да представите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и трябва да спазвате съветите за контрацепция на Вашия лекар.

Вашият лекар ще говори с Вас и ще Ви даде писмена информация, особено за ефектите на микофенолат върху плода. Прочетете внимателно тази информация и спазвайте указанията.

Ако не разбирате напълно тези указания, моля помолете лекаря да Ви ги обясни, преди да приемете микофенолат. Вижте също и допълнителната информация в тази точка в „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Бременност и кърмене“.

Не приемайте Микофенолат мофетил Акорд:

- Ако сте алергични към микофенолат мофетил, микофенолова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена, която може да забременее и не сте представили отрицателен тест за бременност преди първото предписание, тъй като микофенолат причинява вродени малформации и смърт на плода.
- Ако сте бременна, планирате да забременеете, или смятате че можете да сте бременна.
- Ако не използвате ефективна контрацепция (вижте „Бременност, контрацепция и информационни съвети“).
- Ако кърмите.



Не приемайте това лекарство, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете микофенолат мофетил.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар веднага преди да започнете лечение с микафенолат мофетил:

- Ако имате симтоми на инфекция, напр. висока температура или болки в гърлото;
- Ако имате неочаквано кръвоизливане или кървене;
- Ако някога сте имали проблеми с храносмилателната система, например стомашна язва;
- Ако планирате да забременеете или ако забременеете, докато Вие или Вашият партньор приемате микафенолат мофетил;
- Ако ако имате рядко ензимно нарушение, наречено наследствена ензимна недостатъчност на хипоксантин-гуанин фосфорибозил-трансфераза (HGPRT), като Леш-Нихан или Кели-Сигмилер синдром.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете веднага с Вашия лекар преди да започнете лечение с микафенолат мофетил.

Влияние на слънчевата светлина

Микафенолат мофетил намалява защитните сили на организма. В резултат на това, съществува повишен рисков от рак на кожата. Ограничавайте излагането на слънце и ултравиолетова светлина. Направете това като:

- носите защитно облекло, което покрива също главата, шията, ръцете и краката;
- използвайте слънцезащитен продукт с висок защитен фактор.

Други лекарства и Микафенолат мофетил Акорд:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които сте си купили без рецепт, като например растителни лекарства. Това е така, защото микафенолат мофетил може да повлияе начина, по който някои лекарства действат. Също така други лекарства може да повлияват действието на микафенолат мофетил.

По-специално, преди да започнете лечение с микафенолат мофетил, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- азатиоприн или други лекарства, които потискат имунната система – давани след операция за трансплантиране;
- холестирамин – използван за лечение на висок холестерол;
- рифампицин – антибиотик, използван за профилактика и лечение на инфекции, напр. туберкулоза (TB);
- антиациди или инхибитори на протонната помпа – използвани при проблеми със стомашната киселинност, напр. нарушен храносмилане;
- средства, свързващи фосфатите – използвани от хората с хронична бъбречна недостатъчност за намаляване на количеството фосфати, които се абсорбират в кръвта;
- антибиотици – използвани за лечение на бактериални инфекции;
- изавуконазол – използван за лечение на гъбични инфекции;
- телмисартан – използван за лечение на високо кръвно налягане;
- ацикловир, ганцикловир или валгансцикловир, използвани за лечение и профилактика на вирусни инфекции.

Ваксини

Ако трябва да се ваксинирате (живи ваксини), докато приемате микафенолат мофетил, първо говорете с Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви посъветва какви ваксини може да използвате.

Не трябва да дарявате кръв по време на лечението с микафенолат мофетил или в рамките на поне 6 седмици след прекратяване на лечението. Мъжете не трябва да бъдат донори на сперма по време на лечението с микафенолат мофетил или в рамките на поне 90 дни след прекратяване на лечението.

Микафенолат мофетил Акорд с храна и напитки

Приемът на храна и напитки не оказва влияние на Вашето лечение с микафенолат мофетил.

Бременност, контрацепция и кърмене:

Контрацепция при жени, приемащи микафенолат мофетил

Ако сте жена, която може да забременее, Вие трябва да използвате ефективен метод за контрацепция с микафенолат мофетил. Това включва периода:

- преди започване на приема на микафенолат мофетил;



- по време на цялото лечение с микофенолат мофетил;
- в продължение на 6 седмици след спиране на приема на микофенолат мофетил.

Говорете с Вашия лекар относно най-подходящата контрацепция за Вас. Това ще зависи от Вашия конкретен случай. За предпочтение е да се приложат две форми на контрацепция, тъй като това ще намали риска от нежелана бременност. Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако смятате, че контрацепцията Ви може да не е ефективна или ако сте забравили да вземете противозачатъчната си таблетка.

Вие сте жена, която не може да забременее, ако едно от следните се отнася за Вас:

- Вие сте в постменопауза, т.е. на възраст най-малко 50 години и последната Ви менструация е била преди повече от година (ако менструацията Ви е спряла поради лечение за рак, тогава все пак има вероятност да забременеете).
- Фалопиевите тръби и двата Ви яйчника са били отстранени с операция (билатерална салпинго-офоректомия).
- Матката Ви е отстранена с операция (хистеректомия).
- Яйчниците Ви вече не функционират (преждевременна яйчникова недостатъчност, потвърдена от специалист-гинеколог).
- Вие сте родена с едно от следните редки състояния, които правят бременността невъзможна: генотип XY, синдром на Turner или агенезия на матката.
- Вие сте дете или девойка, която още няма менструация.

Контрацепция при мъже, които приемат микофенолат мофетил

Наличните данни не показват повишен риск от малформации или аборт, ако бащата приема микофенолат. Не може обаче да се изключи напълно наличието на риск. Като предпазна мярка се препоръчва Вие и Вашата партньорка да използвате надеждна контрацепция по време на лечението и в продължение на 90 дни след като сте спрели приема на микофенолат мофетил.

Ако планирате да ставате баща, обсъдете с Вашия лекар потенциалните рискове и алтернативи на лечение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете в случай на бременност и алтернативните лечения, които може да предприемете, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви орган, ако:

- Планирате бременност.
- Пропуснали сте или смятате, че сте пропуснали менструален цикъл, или ако имате необичайно менструално кървене, или подозирате, че сте бременна.
- Правите секс без да използвате ефективен метод за контрацепция.

Ако забременеете по време на лечението с микофенолат, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Въпреки това, продължавайте да приемате микофенолат мофетил, докато не говорите с него.

Бременност

Микофенолат причинява много висока честота на спонтанен аборт (50%) и на тежки вродени малформации (23-27%) на плода. Вродените малформации, които се съобщават, включват аномалии на ушите, очите и лицето (заешка устна/небце), на развитието на пръстите, на сърцето, хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха), бъбреците и нервната система (например спина бифида, при която костите на гръбначния стълб не са добре развити). Вашето бебе може да бъде засегнато от един или повече от тези дефекти.

Ако сте жена, която може да забременее, трябва да представите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и да спазвате съветите за контрацепция на Вашия лекар. Той може да поискава повече от един тест, за да е сигурен, че не сте бременна преди започване на лечението.

Кърмене

Не приемайте микофенолат мофетил, ако кърмите. Това е така, защото малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Микофенолат мофетил повлиява в умерена степен способността Ви да шофирате и да работите с инструменти



или машини. Ако се чувствате сънливи, с притъпени усещания или объркани, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра и недейте да шофирате или да работите с инструменти или машини, докато не се почувствате по-добре.

3. Как да приемате Микофенолат мофетил Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

Количество то, което вземате, зависи от вида на трансплантирането, която сте имали. Обичайните дози са показани по-долу. Лечението ще продължи толкова дълго, колкото е необходимо, за да Ви предпази от отхвърляне на трансплантирания орган.

Бъбречна трансплантиранция

Възрастни:

- Първата доза се дава до 3 дни след операцията за трансплантирання.
- Дневната доза е 8 капсули (2 g от лекарството), приети като 2 отделни дози.
- Вземете 4 капсули сутрин и след това 4 капсули вечер.

Деца (от 2 до 18 години):

- Прилаганата доза ще варира в зависимост от физическите показатели на детето.
- Вашият лекар ще определи най-подходящата доза въз основа на ръста и теглото на Вашето дете (телесната повърхност, измерена в квадратни метри или „ m^2 “).
- Препоръчителната доза е 600 mg/m² два пъти дневно.

Сърдечна трансплантиранция

Възрастни:

- Първата доза се дава до 5 дни след операцията за трансплантирання.
- Дневната доза е 12 капсули (3 g от лекарството), приети като 2 отделни дози.
- Вземете 6 капсули сутрин и след това 6 капсули вечер.

Деца:

- Няма информация относно употребата на микофенолат мофетил при деца със сърдечна трансплантирання.

Чернодробна трансплантиранция

Възрастни:

- Първата доза Микофенолат мофетил Акорд, която се приема през устата, ще Ви се даде най-малко 4 дни след операцията за трансплантирання, когато ще можете да прегъльвате лекарства през устата.
- Дневната доза е 12 капсули (3 g от лекарството), приети като 2 отделни дози.
- Вземете 6 капсули сутрин и след това 6 капсули вечер.

Деца:

- Няма информация относно относно употребата на микофенолат мофетил при деца с чернодробна трансплантирання.

Прием на лекарството

- Погълътайте капсулите цели, с чаша вода.
- Не ги чупете и не ги размачквайте.
- Не приемайте капсули, които са отворени или разделени.
- Внимавайте да не попадне прах от вътрешността на счупена капсула в очите или устата Ви. Ако това се случи, изплакнете обилно с чиста вода.
- Внимавайте да не попадне прах от вътрешността на счупена капсула върху кожата Ви. Ако това се случи, изплакнете старательно участъка със сапун и вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Микофенолат мофетил Акорд

Ако сте приели повече капсули, отколкото Ви е казано, говорете с лекар или отидете веднага в болница.



Направете същото, ако някой друг случайно приеме Вашето лекарство. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Микофенолат мофетил Акорд

Ако някога забравите да приемете лекарството, вземете го веднага след като си спомните. След това продължете да го приемате в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Микофенолат мофетил Акорд

Не спирайте приема на микофенолат мофетил, освен ако лекуващият лекар не Ви каже. Ако спрете лечението си, може да увеличите вероятността за отхвърляне на трансплантирания Ви орган.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Говорете с лекар веднага, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно лечение:

- имате признания на инфекция, като висока температура или болки в гърлото;
- имате неочаквано насиняване или кървене;
- имате обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружени със затруднено дишане - може да имате сериозна алергична реакция към лекарството (като анафилаксия, ангиоедем).

Други нежелани реакции могат да включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Сепсис, стомашно-чревна кандидоза, инфекция на пикочните пътища, херпес симплекс, херпес зостер.
 - Левкопения, тромбоцитопения, анемия.
 - Повръщане, коремна болка, диария, гадене.
- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**
- Гневмония, грип, инфекция на дихателните пътища, респираторна монилиаза, стомашно-чревна инфекция, кандидоза, гастроентерит, инфекция, бронхит, фарингит, синузит, гъбична кожна инфекция, кожна кандида, вагинална кандидоза, ринит.
 - Рак на кожата, доброкачествена неоплазма на кожата.
 - Панцитопения, левкоцитоза.
 - Ацидоза, хиперкалиемия, хипокалиемия, хипергликемия, хипомагнезиемия, хипокалциемия, хиперхолестеролемия, хиперлипидемия, хипофосфатемия, хиперурикемия, подагра, анорексия.
 - Възбуда, състояние на обърканост, депресия, тревожност, ненормално мислене, безсъние.
 - Конвулсия, хипертония, трепор, съниливост, миастеничен синдром, виене на свят, главоболие, парестезия, дисгеузия.
 - Тахикардия.
 - Хипотония, хипертония, вазодилатация.
 - Плеврален излив, диспнея, кашлица.
 - Стомашно-чревен кръвоизлив, перитонит, илеус, колит, стомашна язва, язва на дванадесетопърстника, гастрит, езофагит, стоматит, запек, диспепсия, метеоризъм, еруктация.
 - Хепатит, жълтеница, хипербилирубинемия.
 - Хипертрофия на кожата, обрив, акне, алопеция, артрактура.
 - Бъбречна недостатъчност.
 - Оток, пирексия, втрисане, болка, неразположение, астения.
 - Повишени чернодробни ензими, повишен креатинин в кръвта, повищена лактатдехидрогеназа в кръвта, повищена кръвна урея, повищена алкална фосфатаза в кръвта, намаляване на теглото.

Обичайни проблеми

Някои от по-обичайните проблеми са диария, намаляване на белите кръвни клетки или на формените кръвни клетки в кръвта, инфекция и повръщане. Вашият лекар ще извърши редовни изследвания на кръвта, за да провери дали има промени в:



- броя на кръвните клетки или признания на инфекция.

Вероятността за получаване на някои нежелани реакции може да бъде по-голяма при децата, отколкото при възрастните. Тези реакции включват диария, инфекции, по-малко бели или червени клетки в кръвта.

Борба с инфекциите

Микофенолат мофетил намалява защитните сили на организма. Това се прави, за да се спре отхвърлянето на трансплантирания орган. В резултат на това, организът Ви няма да може да се бори с инфекциите така добре, както обикновено. Това означава, че може да се заразите с повече инфекции от обикновено. Те включват инфекции на мозъка, кожата, устата, стомаха и червата, белите дробове и пикочната система.

Рак на лимфните възли и кожата

Както може да се случи при пациенти, приемащи този вид лекарства (имуносупресори), много малък брой от пациентите, приемащи микофенолат мофетил, може да развиват рак на лимфната тъкан и кожата.

Общи нежелани реакции

Може да получите общи нежелани реакции, засягащи организма Ви като цяло. Те включват сериозни алергични реакции (като анафилаксия, ангионевротичен оток) повищена температура, чувство на силен умора, безсъние, болки (в стомаха, гръденния кош, ставите или мускулите), главоболие, грипоподобни симптоми и подуване.

Други проблеми като:

- загуба на тегло, подагра, повищена кръвна захар, кървене, насиняване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Микофенолат мофетил Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху блистера или картонената опаковка след „Годен до/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Микофенолат мофетил Акорд капсули:

Активното вещество е микофенолат мофетил. Всяка капсула съдържа 250 mg микофенолат мофетил.

Другите вещества са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, повидон (К 90), кроскармелоза натрий, талк и магнезиев стеарат.

Състав на обвивката на капсулата: желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), FD и C Blue 2 (E132).

Черното мастило съдържа: шеллак, черен железен оксид.



Как изглеждат Микофенолат мофетил Акорд капсули и съдържание на опаковката:

Микофенолат мофетил 250 mg капсули са светлосини/оранжеви, размер „1” твърди желатинови капсули с надпис „MMF” на капачката и „250” върху тялото, съдържащи бяло-сивкав прах.

Микофенолат мофетил 250 mg капсули са налични на блистери в опаковки от 100 и 300 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Warszawa, Mazowieckie

Полша

Производител:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Нидерландия

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

| Име на държавата членка | Име на лекарствения продукт |
|-------------------------|--|
| България | Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули |
| Кипър | Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules |
| Финландия | Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules |
| Франция | MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule |
| Германия | Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln |
| Малта | Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules |
| Полша | Mycofit, 250 mg, kapsułki twardé |
| Португалия | Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg. capsula |
| Испания | Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG |
| Обединено кралство | Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules |
| Дания | Mycophenolat Mofetil Accord |
| Ирландия | Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules |
| Италия | Micofenolato Mofetile Accord |
| Нидерландия | Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules |
| Норвегия | Mykofenolat Accord 250 mg kapsler |
| Швеция | Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar |

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2022

