

Листовка: Информация за потребителя

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

микофенолат мофетил
(mycophenolate mofetil)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
20110985
Разрешение №
- 69985- 25-09-2025

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, попитайте 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 признаците 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 кортикостероиди.

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 предписване, тъй като микофенолат причинява вродени малформации и смърт на плода.
- Ако сте бременна, планирате да забременеете, или смятате че може да сте бременна.
- Ако не използвате ефективна контрацепция (вижте „Бременност, контрацепция и кърмене“).
- 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 микофенолат мофетил:

- Ако сте на възраст над 65 години, тъй като може да сте изложени на повишен риск от получаване на нежелани реакции, като например някои вирусни инфекции, кървене от стомашно-чревния тракт и белодробен оток, в сравнение с по-младите пациенти;
- Ако имате симптоми на инфекция, напр. висока температура или болки в гърлото;
- Ако имате неочаквано кръвонасядане 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 микофенолат мофетил;
- Ако имате наследствен ензимен дефицит, например синдром на Леш-Нихан или на Кели-Сигмилер.

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

Влияние на слънчевата светлина

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

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

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 2 години, тъй като въз основа на ограничените данни за безопасност и ефикасност, за тази възрастова група не могат да се направят препоръки по отношение на дозата.

Други лекарства и Микофенолат мофетил Акорд:

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

По-специално, преди да започнете лечение с микофенолат 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 трансплантация;
- холестирамин – използван за лечение на висок холестерол;
- рифампицин – антибиотик, използван за профилактика и лечение на инфекции, напр. туберкулоза (ТВ);
- антиациди или инхибитори на протонната помпа – използвани при проблеми със стомашната киселинност, напр. нарушено храносмилане;
- фосфат-свързващи вещества – 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.

Ваксини

Ако се нуждаете от ваксинация (жива ваксина), докато приемате микофенолат 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 микофенолат 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 микофенолат мофетил или в рамките на поне 90 дни след прекратяване на лечението.

Микофенолат мофетил Акорд с храна и напитки

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

Бременност, контрацепция и кърмене:



Контрацепция при жени, приемащи микофенолат мофетил

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

- преди започване на приема на микофенолат 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 за Вас контрацепция. Това ще зависи от Вашия конкретен случай. За предпочитане 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.**

Не можете да забременеете, ако някое от следните състояния се отнася до 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-оофоректомия).
- 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 ХУ, синдром на Търнър 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 ефективни методи 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 уста/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 поиска 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.

Микофенолат мофетил Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Количеството, което вземате, зависи от вида на трансплантацията, която сте имали. Обичайните дози са показани по-долу. Лечението ще продължи толкова дълго, колкото се налага, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания орган.

Бъбречна трансплантация

Възрастни:

- Първата доза се дава до 3 дни след операцията за трансплантация.
- 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 „m²“).
- Препоръчителната доза е 600 mg/m² два пъти дневно.

Сърдечна трансплантация

Възрастни:

- Първата доза се дава до 5 дни след операцията за трансплантация.
- 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 трансплантация.

Чернодробна трансплантация

Възрастни:

- Първата доза Микофенолат мофетил Акорд, която се приема през устата, ще Ви се даде най-малко 4 дни след операцията за трансплантация, когато ще можете да преглъщате 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 употребата на микофенолат мофетил при деца с чернодробна трансплантация.

Прием на лекарството

- Поглъщайте 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 старателно 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 някакви 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 признаци 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).

Обичайни проблеми

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

- броя на кръвните клетки или признаци 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, организмът 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 развият 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) повишена температура, чувство на силна умора, безсъние, болки (в стомаха, гръдния кош, ставите или мускулите), главоболие, грипоподобни симптоми и подуване.

Другите нежелани реакции може да включват:

Кожни проблеми, като:

- акне, обрив на устните, херпес, кожни бучки, косопад, обрив, сърбеж.



Уринарни проблеми, като:

- кръв в урината.

Проблеми с храносмилателната система и устата, като:

- подуване на венците и язви в устата,
- възпаление на панкреаса, дебелото черво или стомаха,
- стомашно-чревни проблеми, включително кървене,
- чернодробни нарушения,
- диария, запек, позиви за повръщане (гадене), нарушено храносмилане, загуба на апетит, отделяне на газове.

Проблеми с нервната система, като:

- чувство на замаяност, сънливост или изтръпване,
- треперене, мускулни спазми, припадъци,
- чувство на тревожност или депресия, промени в настроението или мислите.

Проблеми със сърцето и кръвоносните съдове, като:

- промяна в кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм, разширяване на кръвоносните съдове.

Проблеми с белите дробове, като:

- пневмония, бронхит,
- задух, кашлица, която може да се дължи на бронхиектазии (заболяване, при което дихателните пътища са необичайно разширени) или белодробна фиброза (разрастване на съединителна тъкан в белите дробове).
Говорете с Вашия лекар, ако развиете упорита кашлица или задух.
- течност в белите дробове или в гръдния кош,
- проблеми със синусите.

Други проблеми като:

- загуба на тегло, подагра, повишена 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, отбелязан 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 (K90), 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. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,

Полша

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Гърция

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 twarde
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

