

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mofylan 250 mg tvrde kapsule

mofetilmikofenolat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Mofylan kapsule i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mofylan kapsule?
3. Kako uzimati Mofylan kapsule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mofylan kapsule?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Mofylan kapsule i za što se koriste?

Djelatna tvar u Mofylan kapsulama je mofetilmikofenolat, koji pripada skupini lijekova pod nazivom imunosupresivi.

Mofylan kapsule se koriste kako bi se spriječilo da tijelo odbaci presađeni bubreg, srce ili jetru. Mofylan kapsule se moraju koristiti zajedno s drugim lijekovima kao što su ciklosporin i kortikosteroidi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mofylan kapsule?

UPOZORENJE

Mikofenolat uzrokuje prirodene mane i spontani pobačaj. Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja morate predočiti negativan nalaz testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta o kontracepciji koje Vam je dao Vaš liječnik.

Vaš će liječnik razgovarati s Vama i dati Vam pisane informacije, osobito o učincima mikofenolata na nerođenu djecu. Pažljivo pročitajte te informacije i pridržavajte se uputa. Ako ne razumijete te upute u potpunosti, zamolite liječnika da Vam ih još jednom objasni prije nego što uzmete mikofenolat. Za više informacija pogledajte i odlomke 'Upozorenja i mjere opreza' te 'Trudnoća i dojenje', koji se nalaze u ovome dijelu.

Nemojte uzimati Mofylan kapsule:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na mofetilmikofenolat, mikofenolatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, a niste predložili negativan nalaz testa na trudnoću prije nego što Vam je prvi put propisan ovaj lijek, jer mikofenolat uzrokuje prirodene mane i spontani pobačaj
- ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako ne koristite učinkovitu kontracepciju (pogledajte dio 'Trudnoća, kontracepcija i dojenje')
- ako dojite

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mofylan kapsule:

- ako imate znakove infekcije poput vrućica ili grlobolje
- ako imate bilo kakve neočekivane modrice ili krvarenje
- ako imate ili ste ikada ranije imali problem s probavnim sustavom, npr. čir na želucu
- ako planirate trudnoću ili ako zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), prije uzimanja ovog lijeka odmah razgovarajte s Vašim liječnikom.

Utjecaj sunčeve svjetlosti

Ovaj lijek oslabljuje obrambene mehanizme Vašeg tijela. Zbog toga se povećava rizik od raka kože. Ograničite izlaganje tijela sunčevoj svjetlosti i UV zrakama:

- nošenjem zaštitne odjeće koja pokriva Vašu glavu, vrat, ruke i noge
- korištenjem kreme za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata s presađenim srcem ili jetrom.

U djece s presađenim bubregom ovaj lijek se smije primjenjivati ako imaju između 2 i 18 godina.

Drugi lijekovi i Mofylan kapsule

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta, uključujući biljne lijekove. Ovaj lijek može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, kao što i drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja ovog lijeka.

Osobito je važno da prije nego počnete uzimati ovaj lijek kažete Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- azatioprin ili druge lijekove koji potiskuju Vaš imunološki sustav (daju se bolesnicima nakon operacije presađivanja organa)
- kolestiramin (koristi se za liječenje visokog kolesterola)
- rifampicin (antibiotik koji se koristi za prevenciju i liječenje infekcija kao što je tuberkuloza (TBC))
- antacide ili inhibitore protonske pumpe (koriste se za poteškoće sa želučanom kiselinom poput loše probave)
- lijekove koji vežu fosfate – primjenjuju se kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega kako bi se smanjila apsorpcija fosfata u krv
- antibiotike (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija)

- izavukonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- telmisartan (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)

Cjepiva

Ako se tijekom uzimanja ovog lijeka trebate cijepiti (živim cjepivom), prvo razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Liječnik će Vas savjetovati o tome koja cjepiva možete primiti.

Tijekom liječenja ovim lijekom i najmanje 6 tjedana nakon prestanka liječenja ne smijete darivati krv.

Muškarci ne smiju donirati spermu tijekom liječenja ovim lijekom i najmanje 90 dana nakon prestanka liječenja.

Mofylan kapsule s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na liječenje ovim lijekom.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje

Kontracepcija u žena koje uzimaju Mofylan kapsule

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, uz Mofylan kapsule morate koristiti učinkovite metode kontracepcije. To uključuje:

- razdoblje prije početka uzimanja lijeka Mofylan kapsule
- čitavo razdoblje liječenja lijekom Mofylan kapsule
- razdoblje od 6 tjedana nakon što prestanete uzimati Mofylan kapsule.

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koja bi kontracepcija bila najbolja za Vas. To će ovisiti o Vašoj individualnoj situaciji. Prednost se daje uporabi dvaju oblika kontracepcije jer time se smanjuje rizik od neplanirane trudnoće. Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako mislite da kontracepcija možda nije bila učinkovita ili ako ste zaboravili uzeti kontracepcijsku pilulu.

U slučaju da se bilo koji od sljedećih navoda odnosi na Vas, Vi ste žena koja ne može ostati trudna:

- u postmenopauzi ste, tj. imate najmanje 50 godina i Vaša zadnja menstruacija je bila prije više od jedne godine (ako su Vaše menstruacije prestale zato što ste se liječili od raka, tada još uvijek postoji šansa da možete zatrudnjeti)
- Vaši jajovodi i oba jajnika su odstranjeni operacijom (obostrana salpingo-ooforektomija)
- Vaša maternica (uterus) je odstranjena operacijom (histerektomija)
- Vaši jajnici više ne rade (prerani prestanak rada jajnika, što je potvrđeno od strane specijalista ginekologa)
- rođeni ste s jednim od sljedećih rijetkih urođenih stanja koja onemogućuju trudnoću: XY genotip, Turnerov sindrom ili ageneza uterusa (potpuni izostanak razvoja maternice i njenog vrata)
- Vi ste dijete ili adolescentica koja još nije počela dobivati menstruacije.

Kontracepcija u muškaraca koji uzimaju Mofylan kapsule

Dostupni dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili spontanog pobačaja ako otac uzima mikofenolat. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mjera opreza, preporučuje se da Vi ili Vaša partnerica koristite pouzdanu kontracepciju tijekom liječenja i još 90 dana nakon što prestanete uzimati Mofylan kapsule.

Ako planirate imati dijete, razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o rizicima u slučaju trudnoće i drugim mogućim mjerama koje možete poduzeti da biste spriječili odbacivanje presađenog organa:

- ako planirate zatrudnjeti
- ako Vam izostane mjesečnica ili mislite da Vam je izostala mjesečnica, ako imate neuobičajeno menstrualno krvarenje ili ako mislite da biste mogli biti trudni
- ako stupite u spolni odnos bez učinkovite metode kontracepcije.

Ako ipak zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, morate o tome odmah obavijestiti Vašeg liječnika. Međutim, nastavite uzimati ovaj lijek sve dok ga ne posjetite.

Trudnoća

Ovaj lijek vrlo često uzrokuje spontani pobačaj (50%) i teške prirođene mane (23 – 27%) kod nerođenog djeteta. Prijavljene prirođene mane uključuju anomalije ušiju, očiju, lica (rascjep usne/nepca), razvoja prstiju, srca, jednjaka (cijevi koja povezuje grlo sa želucem), bubrega i živčanog sustava (npr. *spina bifida* [kod koje se kosti kralježnice nisu pravilno razvile]). Vaše dijete može imati jednu ili više takvih mana.

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja morate predložiti negativan nalaz testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta o kontracepciji koje Vam je dao Vaš liječnik. Vaš liječnik može zatražiti da napravite više od jednoga testa prije liječenja, kako bi bio siguran da niste trudni.

Dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili korištenja ikakvih alata ili strojeva.

3. Kako uzimati Mofylan kapsule?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Količina koju uzimate ovisi o tipu presađenog organa koji ste dobili. Uobičajene doze navedene su u tekstu koji slijedi. Liječenje će se nastaviti toliko dugo koliko je potrebno za prevenciju odbacivanja Vašeg transplantiranog organa.

Bolesnici s presađenim bubregom

Odrasli

- Prvu dozu treba uzeti unutar 3 dana nakon presađivanja organa
- Dnevna doza je 8 kapsula (2 grama lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 4 kapsule ujutro i 4 kapsule navečer.

Djeca (u dobi od 2 do 18 godina)

- Potrebna doza ovisi o veličini djeteta.
- Koja je odgovarajuća doza odlučit će liječnik na temelju visine i težine Vašeg djeteta (tjelesna površina mjerena u metrima kvadratnima ili „m²“). Preporučena doza je 600 mg/m² i uzima se dvaput dnevno.

Bolesnici s presađenim srcem

Odrasli

- Prvu dozu treba uzeti unutar 5 dana nakon presađivanja srca.
- Dnevna doza je 12 kapsula (3 g lijeka), koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 6 kapsula ujutro i 6 kapsula navečer.

Djeca

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u djece s presađenim srcem.

Bolesnici s presađenom jetrom

Odrasli

- Prvu dozu ovog lijeka primit ćete najmanje 4 dana nakon presađivanja jetre, kada budete sposobni gutati lijekove koji se primjenjuju kroz usta.
- Dnevna doza je 12 kapsula (3 g lijeka), koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 6 kapsula ujutro i 6 kapsula navečer.

Djeca

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u djece s presađenom jetrom.

Uzimanje lijeka

Kapsule progutajte cijele s čašom vode.

- Nemojte ih lomiti ili drobiti.
- Ne uzimajte kapsule koje su razlomljene ili odvojene.

Pazite da prašak koji se rasipa iz oštećenih kapsula ne dospije u Vaše oči ili usta.

- Ako se to dogodi, isperite s puno obične vode.

Pazite da prašak iz oštećene kapsule ne dođe u dodir s Vašom kožom.

Ako se to dogodi, kožu na koju je dospio prašak temeljito operite sapunom i vodom.

Ako uzmete više Mofylan kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više kapsula nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili odmah otidite u bolnicu. Učinite isto i ako netko drugi slučajno popije Vaš lijek. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Mofylan kapsule

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite, a potom nastavite uzimati lijek u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Mofylan kapsule

Prestanete li uzimati Mofylan kapsule, može se povećati opasnost od odbacivanja presađenog organa. Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda trebate hitno medicinsko liječenje:

- imate znak infekcije poput temperature ili bolova u grlu
- imate bilo kakvo neočekivano stvaranje modrica ili krvarenje
- imate osip, oticanje lica, usana, jezika ili grla, s poteškoćama u disanju – možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek (poput anafilaksije, angioedema).

Uobičajene poteškoće

Neke od uobičajenih poteškoća su proljev, manji broj bijelih (leukocita) i/ili crvenih stanica (eritrocita) u Vašoj krvi, infekcija i povraćanje.

Liječnik će Vas redovito slati na krvne pretrage kako bi se otkrila svaka promjena u:

- broju Vaših krvnih stanica
- količini nekih tvari u Vašoj krvi, npr. šećera, masnoća ili kolesterola.

Neke se nuspojave češće javljaju u djece negoli u odraslih, npr. proljev, infekcije, manji broj bijelih krvnih stanica i manji broj crvenih krvnih stanica.

Svladavanje infekcija

Da bi se spriječilo odbacivanje presađenog bubrega, srca ili jetre, ovaj lijek slabi obrambene mehanizme Vašeg tijela. Zbog toga Vaše tijelo neće biti otporno na infekcije kao što bi bilo u normalnim okolnostima. Ako uzimate ovaj lijek, možda će se češće nego inače javljati infekcije, npr. infekcije kože, mozga, ustiju, želuca, crijeva, pluća i mokraćnog sustava.

Rak limfoidnog tkiva i kože

U vrlo malog broja bolesnika koji uzimaju ovaj lijek razvio se rak limfoidnog tkiva i kože, što se može dogoditi kod bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijeka (imunosupresivi).

Opći neželjeni učinci

U općenite nuspojave koje se mogu javiti u Vašem organizmu kao cjelini, ubrajaju se:

- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija, angioedem),
- vrućica,
- osjećaj teškog umora,
- poteškoće sa spavanjem,
- bolovi (npr. u trbuhu, grudnom košu, zglobovima/mišićima, bol pri mokrenju),
- glavobolja,
- simptomi gripe,
- oticanje.

Ostali neželjeni učinci

Poteškoće s kožom kao što su:

- akne,
- groznice,
- herpes zoster,
- kožne izrasline,
- gubitak kose,

- osip praćen svrbežom.

Poteškoće s mokrenjem kao što su:

- poteškoće s bubrezima ili hitna potreba za mokrenjem.

Poteškoće probavnog sustava i usta kao što su:

- oticanje desni
- čirevi (ulkusi) u ustima,
- upala gušterače, crijeva ili želuca,
- problemi s crijevima, uključujući krvarenje,
- problemi s jetrom,
- zatvor
- mučnina
- loša probava
- gubitak apetita
- vjetrovi.

Poteškoće živčanog sustava kao što su:

- osjećaj omaglice, omamljenosti ili utrnulosti,
- nevoljno drhtanje,
- grčevi u mišićima,
- konvulzije,
- osjećaj tjeskobe ili depresije, promjene u raspoloženju ili razmišljanju.

Poteškoće sa srcem i krvnim žilama kao što su:

- promjena krvnog tlaka,
- poremećeni puls,
- proširenje krvnih žila.

Poteškoće s plućima kao što su:

- upala pluća,
- bronhitis,
- nedostatak zraka, kašalj, koji mogu biti uzrokovani bronhiektazijama (stanje pri kojem su zračni putevi u plućima nenormalno prošireni) ili plućnom fibrozom (nastajanje ožiljkastog tkiva u plućima). Razgovarajte s Vašim liječnikom u slučaju pojave trajnog kašlja ili nedostatka zraka.
- tekućina u plućnoj ili prsnoj šupljini,
- poteškoće sa sinusima.

Ostale poteškoće kao što su:

- gubitak težine,
- giht,
- visoki šećer u krvi
- krvarenje,
- modrice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vešeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mofylan kapsule?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ ili otisnutog na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mofylan kapsule sadrže?

- Djelatna tvar je mofetilmikofenolat. Svaka Mofylan kapsula sadrži 250 mg mofetilmikofenolata.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza,; hidrokspilceluloza; povidon; umrežena karmelozanatrij; talk; magnezijev stearat
Sastav kapsule: želatina; natrijevlauril sulfat; crveni željezov oksid, (E172); žuti željezov oksid, (E172); titanijev dioksid (E171); FD & C Blue 2 (E132)
Sastav tinte: šelak; dehidrirani alkohol; izopropilni alkohol; butilni alkohol; propilenglikol; amonijak; crni željezov oksid, (E172); kalijev hidroksid; voda

Kako Mofylan kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja?

Mofylan kapsule 250 mg imaju kapicu svjetloplave boje s otisnutim natpisom „MMF“ i tijelo kapsule boje breskve s natpisom „250“. Kapsula sadrži bijeli do skoro bijeli prah.

Kapsula, tvrda.

100 (10x10) i 300 (30x10) kapsula u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mylan Hrvatska d.o.o.,
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođač

Genera d.d
Svetonedeljska 2
Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2019.