

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mofylan 500 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Mofylan i za što se koristi?

Mofylan sadržava djelatnu tvar mofetilmikofenolat i pripada grupi lijekova koji se nazivaju imunosupresivi.

Mofylan se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenog organa (bubrega, srca ili jetre). Mofylan se mora koristiti zajedno s drugim lijekovima - ciklosporinom i kortikosteroidima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mofylan?

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:

- 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.

Ne uzimajte 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

Prije uzimanja ovog lijeka odmah razgovarajte s Vašim liječnikom ako:

- imate znakove infekcije poput vrućice ili grlobolje
- imate bilo kakve neočekivane modrice ili krvarenje
- ste ikad imali problem s probavnim sustavom, poput čira na želucu
- 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 razgovarajte s Vašim liječnikom.

Utjecaj sunčeve svjetlosti

Ovaj lijek oslabljuje obranu Vašeg tijela. Kao rezultat, postoji povećani rizik od raka kože. Ograničite količinu sunčeve svjetlosti i UV zraka kojima se izlažete. Učinite to tako da:

- nosite zaštitnu odjeću koja pokriva Vašu glavu, vrat, ruke i noge
- upotrebljavajte kremu za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom.

Djeca i adolescenti

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

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece s presađenim bubregom koja su mlađa od 2 godine.

Drugi lijekovi i Mofylan

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove nabavljene bez recepta, uključujući biljne lijekove. To je zato što ovaj lijek može utjecati na način djelovanja drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja ovog lijeka.

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki 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 s hranom i pićem

Uzimanje hrane i pića nema učinka na Vaše liječenje ovim lijekom.

Trudnoća, kontracepcija i dojenje

Kontracepcija u žena koje uzimaju Mofylan tablete

Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, uz Mofylan tablete morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije. To uključuje:

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

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 zatrudnjeti:

- 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 potvrdio specijalist ginekolog)
- 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 tablete

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 tablete.

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

Mikofenolat vrlo često uzrokuje spontani pobačaj (50%) i teške prirodene mane (23 – 27%) kod nerođena djeteta. Prijavljene prirodene 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 predočiti 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?

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

Koliko lijeka uzeti

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 operacije presađivanja.
- Dnevna doza je 4 tablete (2 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 2 tablete ujutro i 2 tablete navečer.

Djeca (od 2 do 18 godina)

- Propisana doza će se razlikovati ovisno o veličini djeteta.

- Koja je doza odgovarajuća, odlučit će liječnik na temelju visine i težine Vašeg djeteta (tjelesna površina mjerena u metrima kvadratnim 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 operacije presađivanja.
- Dnevna doza je 6 tableta (3 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 3 tablete ujutro i 3 tablete navečer.

Djeca

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

Bolesnici s presađenom jetrom

Odrasli

- Prvu dozu treba uzeti najmanje 4 dana nakon operacije presađivanja, kada budete mogli gutati lijekove koji se primjenjuju kroz usta.
- Dnevna doza je 6 tableta (3 g lijeka) koje se uzimaju u 2 odvojene doze.
- Uzmite 3 tablete ujutro i 3 tablete navečer.

Djeca

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

Uzimanje lijeka

- Tablete progutajte cijele s čašom vode.
- Nemojte ih lomiti ni drobiti.

Ako uzmete više lijeka Mofylan nego što ste trebali

Ako uzmete više ovog lijeka nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili odmah otiđite u bolnicu. Isto postupite ako netko drugi slučajno popije Vaš lijek. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Mofylan

Ako u bilo koje doba zaboravite popiti svoj lijek, popijte ga čim se sjetite. Zatim ga nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Mofylan

Prestanete li uzimati ovaj lijek, može se povećati mogućnost odbacivanja presađenog organa. Nemojte prestati uzimati ovaj 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 ako:

- 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, te poteškoće u disanju – možda imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek (poput anafilaksije, angioedema).

Uobičajene poteškoće

Neke od uobičajenih nuspojava su proljev, manji broj bijelih ili crvenih stanica u krvi, infekcija i povraćanje. Liječnik će Vas redovito slati na krvne pretrage kako bi se otkrila eventualna promjena u:

- broju Vaših krvnih stanica
- razini nekih tvari koje se nalaze u Vašoj krvi, npr. šećera, masnoća, kolesterola.

Veća je vjerojatnost da će se neke nuspojave pojaviti u djece nego u odraslih, npr. proljev, infekcije, manji broj bijelih stanica i manji broj crvenih stanica u krvi.

Svladavanje infekcija

Ovaj lijek oslabljuje obrambene mehanizme Vašeg tijela da bi se spriječilo odbacivanje Vašeg presađenog organa. Zbog toga Vaše tijelo neće biti kao inače otporno na infekcije. To znači da biste mogli biti podložniji infekcijama više nego inače. To uključuje infekcije mozga, kože, usta, želuca, crijeva, pluća i mokraćnog sustava.

Rak limfoidnog tkiva i kože

Kod 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

Možete imati općenite nuspojave koje zahvaćaju Vaše tijelo u cjelini:

- ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija, angioedem),
- vrućica,
- osjećaj teškog umora,
- poteškoće sa spavanjem,
- bol (npr. u trbuhu, grudnom košu, zglobovima ili mišićima, bol pri mokrenju),
- glavobolja,
- simptomi nalik na gripu,
- oteknuće.

Ostali neželjeni učinci:

Poteškoće s kožom:

- akne,
- groznice,
- herpes zoster,
- izrasline na koži,
- ispadanje kose,
- osip praćen svrbežom

Poteškoće s mokrenjem:

- poteškoće s bubrezima,
- hitna potreba za mokrenjem

Poteškoće probavnog sustava i usta:

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

Poremećaji živaca i osjeta:

- nevoljno drhtanje,
- omaglica,
- omamljenost,
- utrnulost,
- grčevi u mišićima,
- konvulzije,
- osjećaj tjeskobe ili depresije, promjene u raspoloženju ili načinu razmišljanja

Poteškoće sa srcem i krvnim žilama:

- promjene krvnog tlaka,
- nenormalni otkucaji srca
- proširenje krvnih žila

Poteškoće s plućima:

- upala pluća,
- bronhitis,
- nedostatak zraka i 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, nakupljanje tekućine u plućima/grudnom košu,
- poteškoće sa sinusima

Ostale poteškoće:

- gubitak težine,
- giht,
- visoka razina šećera u krvi,
- krvarenje,
- modrice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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?

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.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

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 tablete sadrže?

- Djelatna tvar je mofetilmikofenolat. Jedna tableta sadržava 500 mg mofetilmikofenolata.
- Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; povidon K-90; hidroksipropilceluloza; talk; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat
Ovojnica tablete sadržava: hipromelozu; makrogol 400; titanijev dioksid (E171); indigo carmine aluminum lake (E132); željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, crni (E172)

Kako Mofylan tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Mofylan 500 mg tablete su filmom obložene tablete grimizne boje, oblika kapsule, dvostruko ispupčene, s oznakom „AHI“ na jednoj strani i brojem „500“ na drugoj strani.

50 (5x10) tableta u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.