

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Myfortic 180 mg želučanootporne tablete Myfortic 360 mg želučanootporne tablete

mikofenolatna kiselina (u obliku natrijevog mikofenolata)

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

1. Što je Myfortic i za što se koristi

Myfortic sadrži djelatnu tvar zvanu mikofenolatna kiselina. Ona pripada skupini lijekova pod nazivom imunosupresivi.

Myfortic se koristi za sprječavanje imunološkog sustava organizma da odbaci presađeni bubreg. Koristi se zajedno s drugim lijekovima koji sadrže ciklosporin i kortikosteroide.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Myfortic

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 Myfortic:

- ako ste alergični na mikofenolatnu kiselinu, natrijev mikofenolat, mofetilmikofenolat, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, a niste predočili 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 „Kontracepcija u žena i muškaraca“).

- ako dođite (pogledajte također „Trudnoća i dojenje“).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzeti Myfortic.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Myfortic:

- ako imate ili ste imali ozbiljne probavne smetnje, kao što je čir na želucu.
- ako imate rijetki nasljedni nedostatak enzima hipoksantin-gvanin-fosforibozil-transferaze (HGPRT), kao što je Lesch-Nyhanov ili Kelley-Seegmillerov sindrom.

Također morate biti svjesni sljedećeg:

- Myfortic smanjuje razinu zaštite kože od sunca. To povećava rizik od raka kože. Stoga morate ograničiti Vaše izlaganje suncu i ultraljubičastim (UV) zrakama prekrivanjem izloženih dijelova kože što je više moguće i redovitim korištenjem kreme za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom. Upitajte svog liječnika za savjet o zaštiti od sunca.
- ako ste već imali hepatitis B ili C, Myfortic može povećati rizik od ponovnog nastupa tih bolesti. Liječnik Vam može napraviti analizu krvi i provjeriti imate li simptome tih bolesti. Ako primijetite bilo kakve simptome (žutilo kože ili očiju, mučninu, gubitak apetita, tamnu mokraću), morate odmah obavijestiti svog liječnika.
- ako počnete ustrajno kašljati ili počnete gubiti dah, posebice ukoliko uzimate druge imunosupresive, odmah obavijestite svog liječnika.
- ukoliko imate ponavljane infekcije, a posebno ako uzimate druge imunosupresive, Vaš liječnik će možda tijekom liječenja provjeravati razinu protutijela u krvi te vam reći možete li dalje nastaviti uzimati Myfortic.
- u slučaju bilo kojeg znaka infekcije (npr. vrućice ili grlobolje), neočekivanih modrica ili krvarenja odmah morate obavijestiti svog liječnika.
- Vaš liječnik će možda tijekom liječenja Myforticom provjeravati broj bijelih krvnih stanica te će vam reći da li možete nastaviti s uzimanjem Myfortica.
- djelatna tvar, mikofenolatna kiselina, nije ista kao neka druga djelatna tvar koja slično zvuči, npr. mofetilmikofenolat. Ne biste smjeli mijenjati lijekove, osim ako vam to ne kaže Vaš liječnik.
- primjena Myfortica u trudnoći može štetiti plodu (vidi također „Trudnoća i dojenje“) i povećati rizik od gubitka trudnoće što uključuje i spontani pobačaj.

Drugi lijekovi i Myfortic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito morate porazgovarati sa svojim liječnikom ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- druge imunosupresivne lijekove, kao što su azatioprin ili takrolimus.
- lijekove koji se koriste za liječenje povišenih razina kolesterola u krvi, kao što je kolestiramin.
- aktivni ugljen koji se koristi za liječenje probavnih poteškoća, kao što su proljev, želučane tegobe i vjetrovi.
- antacide koji sadržavaju magnezij i aluminij.
- lijekove koji se koriste za liječenje virusnih infekcija, kao što su aciklovir ili ganciklovir.

Također morate obavijestiti svog liječnika ako planirate ići na bilo kakvo **cijepljenje**.

Tijekom liječenja Myforticom i najmanje 6 tjedana nakon prestanka liječenja ne smijete darivati krv. Muškarci ne smiju donirati spermu tijekom liječenja Myforticom i najmanje 90 dana nakon prestanka liječenja.

Myfortic s hranom i pićem

Myfortic možete uzimati s hranom ili bez nje. Morate odabrati hoćete li uzimati Vaše tablete s ili bez hrane i zatim ih uzimati na isti način svaki dan. To je potrebno da se osigura apsorpiranje iste količine lijeka u Vašem organizmu svaki dan.

Starije osobe

Starije osobe (u dobi od 65 godina ili starije) mogu uzimati ovaj lijek bez ikakve potrebe za prilagođavanjem uobičajenih preporučenih doza.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata se ne preporučuje zbog nedovoljno podataka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom 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 mikofenolatom, morate o tome odmah obavijestiti svog liječnika. Međutim, nastavite uzimati mikofenolate sve dok ga ne posjetite.

Trudnoća

Mikofenolat vrlo često uzrokuje spontani pobačaj (50%) i teške prirodne mane (23 – 27%) kod nerođena djeteta. Prijavljene prirodne 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 Myfortic ako dojite. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

Kontracepcija u žena koje uzimaju Myfortic

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

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

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 Myfortic

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 Myfortic.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Myfortic nije pokazao utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Myfortic sadrži natrij

Za jačinu 180 mg:

Ovaj lijek sadrži 13 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 0,65% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Za jačinu 360 mg:

Ovaj lijek sadrži 26 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Myfortic sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (uključujući laktozu, galaktozu ili glukozu), obratite se liječniku prije uzimanja Myfortica.

3. Kako uzimati Myfortic

Uvijek uzmite Myfortic točno onako kako Vam je rekao liječnik. Myfortic će Vam propisati jedino liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s presađenim organom. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Preporučena dnevna doza Myfortica iznosi 1440 mg (8 tableta Myfortica 180 mg ili 4 tablete Myfortica 360 mg). To se uzima kao 2 odvojene doze po 720 mg svaka (4 tablete Myfortica 180 mg ili 2 tablete Myfortica 360 mg).

Vaše tablete uzimajte ujutro i navečer.

Prvu dozu od 720 mg ćete dobiti unutar 72 sata nakon presađivanja.

Ako imate ozbiljnih poteškoća s bubrezima

Vaša dnevna doza ne smije biti viša od 1440 mg (8 tableta Myfortica 180 mg ili 4 tablete Myfortica 360 mg).

Način primjene Myfortica

Progutajte cijele tablete s čašom vode.

Tablete nemojte lomiti niti mrviti.

Nemojte uzeti tabletu koja je oštećena ili prelomljena.

Liječenje će trajati onoliko dugo koliko trebate imunosupresiju za sprječavanje odbacivanja presađenog organa.

Ako uzmete više Myfortica nego što ste trebali

Ako uzmete više Myfortica nego što ste trebali, ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete, odmah porazgovarajte s liječnikom ili otidite u bolnicu. Možda će biti potrebna medicinska pomoć. Tablete ponesite sa sobom i pokažite ih svojem liječniku ili bolničkom osoblju. Ako ste potrošili sve tablete, ponesite sa sobom prazno pakiranje.

Ako ste zaboravili uzeti Myfortic

Ako ste zaboravili uzeti Myfortic, uzmite ga čim se sjetite, osim ako uskoro nije vrijeme za Vašu sljedeću dozu. Zatim uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Posavjetujte se sa svojim liječnikom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Myfortic

Nemojte prestati uzimati Myfortic, osim ako vam to ne kaže Vaš liječnik. Prestanak uzimanja ovog lijeka može povećati rizik da Vaše tijelo odbaci presađeni bubreg.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Stariji bolesnici mogu imati više nuspojava zbog smanjene imunološke obrane.

Imunosupresivi, uključujući Myfortic, smanjuju vlastite obrambene mehanizme organizma kako bi spriječili odbacivanje presađenog organa. Posljedično, Vaš organizam se neće tako dobro boriti protiv infekcija, kao što je to normalno. Stoga, ako uzimate Myfortic, možete biti skloniji infekcijama nego što je uobičajeno, kao što su infekcije mozga, kože, usta, želuca i crijeva, pluća i mokraćnog sustava.

Vaš liječnik će vam propisati redovite kontrole krvi kako bi nadzirao moguće promjene u broju krvnih stanica ili promjene u razinama različitih tvari koje se prenose krvlju, kao što su šećer, masnoće i kolesterol.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

- znakovi infekcije koji uključuju vrućicu, zimicu, znojenje, osjećaj umora, pospanost ili nedostatak energije. Ako uzimate Myfortic, možete biti skloniji virusnim, bakterijskim ili gljivičnim infekcijama nego što je to uobičajeno. Te infekcije mogu zahvatiti razne dijelove tijela, no najčešće zahvaćeni dijelovi su bubrezi, mokraćni mjehur te gornji i/ili donji dišni putovi.
- povraćanje krvi, crna ili krvava stolica, čir želuca ili crijeva.
- oticanje žlijezda, pojava nove kožne izrasline ili povećanje postojeće kožne izrasline ili promjene na postojećem madežu. Kao što je i inače moguća pojava u bolesnika koji uzimaju imunosupresivne lijekove, tako je i vrlo malen broj bolesnika liječenih Myforticom razvio rak kože ili limfnih čvorova.

Ako se nakon uzimanja Myfortica kod Vas javi bilo što od gore navedenog, odmah porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Ostale nuspojave mogu uključivati:

Vrlo često (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*)

- smanjenje razine bijelih krvnih stanica
- snižena razina kalcija u krvi (hipokalcijemija)
- snižena razina kalija u krvi (hipokalijemija)
- povišena razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)
- visoki krvni tlaka (hipertenzija)
- tjeskoba
- proljev
- bolovi u zglobovima (artralgija)

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*)

- smanjenje razine crvenih krvnih stanica, što može rezultirati umorom, nedostatkom zraka i blijedim izgledom (anemija)

- smanjenje razine krvnih pločica što može rezultirati neočekivanim krvarenjem i nastankom modrica (trombocitopenija)
- povišena razina kalija u krvi (hiperkalemija)
- snižena razina magnezija u krvi (hipomagnezijemija)
- omaglica
- glavobolja
- kašalj
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- otežano disanje, zaduha (dispneja)
- bol u želucu ili trbuhu, upala sluznice želuca, nadutost trbuha, zatvor, loša probava, vjetrovi, meka stolica, mučnina, povraćanje
- umor, vrućica
- poremećeni nalazi pretraga jetrene ili bubrežne funkcije
- infekcije dišnog sustava
- akne
- slabost (astenija)
- bol u mišićima (mialgija)
- otečene šake, gležnjevi ili stopala (periferni edem)
- svrbež

Manje često (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*)

- ubrzani (tahikardija) ili nepravilni otkucaji srca (ventrikularna ekstrasistolija), nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- izraslina koja nalikuje vrećici (*cista*), a sadrži tekućinu (*limfu*) (limfokela)
- nevoljno drhtanje, poremećaj spavanja
- crvenilo i oticanje očiju (konjunktivitis), zamućen vid
- piskanje pri disanju
- podrigivanje, zadah, začepljenje crijeva, ulceracija usni, žgaravica, promjena boje jezika, suhoća usta, upala zubnog mesa, upala gušterače koja dovodi do jake boli u gornjem dijelu trbuha, začepljenje žlijezda slinovnica, upala potrbušnice
- infekcija kostiju, krvi i kože
- krv u mokraći, oštećenje bubrega, bol i otežano mokrenje
- opadanje kose, stvaranje modrica na koži
- upala zglobova (artritis), bolovi u leđima, grčevi u mišićima
- gubitak apetita, povećanje razine masnoća (hiperlipidemija), šećera (dijabetes) i kolesterola (hiperkolesterolemija) u krvi ili smanjenje razine fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- znakovi gripe (kao što su umor, zimica, grlobolja, bolovi u zglobovima ili mišićima), oticanje gležnjeva i stopala, bol, tresavica, osjećaj žeđi ili slabosti
- neuobičajeni snovi, vjerovanje u neistinite stvari (obmanutost)
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- kašalj, poteškoće u disanju, bolno disanje (mogući simptomi intersticijske bolesti pluća)

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- osip
- vrućica, grlobolja, učestale infekcije (mogući simptomi nedostatka bijelih krvnih stanica u krvi) (agranulocitoza)

Ostale nuspojave prijavljene za lijekove slične Myforticu

Za grupu lijekova kojoj pripada Myfortic prijavljene su dodatne nuspojave:

upala debelog crijeva, upala sluznice želuca izazvana citomegalovirusom, pojava rupe u stijenci crijeva što rezultira jakom boli u trbuhu i mogućim krvarenjem, čir želuca ili dvanaesnika, smanjenje razine određene vrste bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, ozbiljne infekcije, kao što su upala srca i njegovih zalistaka i ovojnice koja oblaže mozak i leđnu moždinu, nedostatak zraka, kašalj, koji mogu

biti uzrokovani bronhiektazijama (stanjem u kojem su dišni putovi u plućima neuobičajeno prošireni) te druge manje česte bakterijske infekcije koje obično rezultiraju ozbiljnom bolešću pluća (*tuberkuloza i atipična mikobakterijska infekcija*). Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako se kod Vas razvije ustrajni kašalj ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Myfortic

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Myfortic morate čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne upotrebljavajte Myfortic ako je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Myfortic sadrži

- Djelatna tvar je mikofenolatna kiselina (u obliku natrijevog mikofenolata). Jedna Myfortic tableta sadržava 180 mg ili 360 mg mikofenolatne kiseline.
- Druge pomoćne tvari su:
 - Jezgra tablete: kukuruzni škrob, povidon, krosповidon, laktoza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
 - Ovojnica Myfortic 180 mg tablete: hipromelozafталat, titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), indigotin (E 132).
 - Ovojnica Myfortic 360 mg tablete: hipromelozafталat, titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172).

Kako Myfortic izgleda i sadržaj pakiranja

Myfortic 180 mg želučanootporne tablete su zelene, filmom obložene okrugle tablete, s utisnutom oznakom „C“ na jednoj strani.

Myfortic 360 mg želučanootporne tablete su svijetlo narančastocrvene, filmom obložene ovalne tablete, s utisnutom oznakom "CT" na jednoj strani.

Myfortic 180 mg želučanootporne tablete i Myfortic 360 mg želučanootporne tablete dostupne su u blister pakiranju od 120 (12x10) tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37 b

10 000 Zagreb

Proizvođači:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Njemačka

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 02. lipnja 2021.