

Листовка: информация за потребителя

Мифортик 180 mg стомашно-устойчиви таблетки Myfortic 180 mg gastro-resistant tablets

микофенолова киселина (като натриев микофенолат)/
mycophenolic acid (as mycophenolate sodium)

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 или фармацевт.
- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050056
Разрешение №	67290 / 05-12-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Мифортик и за какво се използва

Мифортик съдържа вещество, наречено микофенолова киселина. То принадлежи към група лекарства, наречени имunosупресори.

Мифортик се използва за предотвратяване на отхвърлянето на бъбречен трансплантант от имунната система на тялото. Мифортик се използва в комбинация с други лекарствени продукти, съдържащи циклоспорин и кортикостероиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мифортик

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Микофенолат причинява вродени дефекти и спонтанни аборти. Ако сте жена, която може да забременее, трябва да предоставите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и трябва да следвате съветите за контрацепция, дадени Ви от Вашият лекар.

Вашият лекар ще говори с Вас и ще Ви даде писмена информация, специално за ефектите на микофенолат върху плода. Прочетете внимателно информацията и следвайте инструкциите. Ако не разбирате напълно инструкциите, моля помолете Вашия лекар да Ви ги разясни отново преди да започнете приема на микофенолат. За повече информация вижте в тази точка подсекции „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Бременност и кърмене“.

Не приемайте Мифортик

- ако сте алергични към микофенолова киселина, натриев микофенолат или микофенолат мофетил, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте жена, която може да забременее и не сте предоставили отрицателен тест за бременност преди да Ви бъде предписан за първи път, тъй като микофенолат може да причини вродени дефекти и спонтанни аборти;



- ако сте бременна или планирате бременност или мислите, че може да сте бременна;
- ако не използвате ефективна контрацепция (вижте Контрацепция при жени и мъже).
- ако кърмите (вижте също така и “Бременност и кърмене”).

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемете Мифортик.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мифортик:

- ако имате, или ако преди сте имали сериозни проблеми, свързани с храносмилателната система, например стомашна язва;
- ако имате рядък наследствен дефицит на ензима хипоксантин-гуанин-фосфорибозил-трансфераза (HGPRT) като синдром на Леш-Нихан или синдром на Кели-Сийгмилър.

Трябва също да знаете следното:

- Мифортик намалява защитните механизми на кожата срещу слънцето. Това повишава риска от възникване на рак на кожата. Необходимо е да ограничите излагането на слънце и ултравиолетова светлина (UV), като носите защитно облекло и ползвате козметични средства с висок защитен фактор. Попитайте Вашия лекар по какъв начин да се предпазвате от слънцето;
- ако вече сте имали хепатит В или С, Мифортик може да повиши риска от повторна поява на тези заболявания. Вашият лекар може да направи изследване на кръвта и да провери за наличие на симптоми на тези заболявания. Ако получите някакви симптоми (пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, потъмняване на урината), трябва да информирате Вашия лекар незабавно;
- ако имате продължителна кашлица или усещате задух, особено когато приемате и други имunosупресори, незабавно информирайте Вашия лекар;
- по време на лечението с Мифортик Вашият лекар може да поиска да Ви направи изследване на кръвта за нива на антитела, в случай на повтаряне на инфекции, особено ако приемате и други имunosупресори, след което ще Ви каже дали може да продължите да приемате Мифортик;
- при появата на някакви признаци на инфекция (като температура или възпалено гърло), безпричинни синини по кожата или кървене трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар;
- по време на лечението с Мифортик Вашият лекар може да поиска да Ви направи изследване на броя на белите кръвни клетки, след което ще Ви каже дали може да продължите да приемате Мифортик;
- активната съставка микофенолова киселина не е същата като други, подобно звучащи лекарства, като например микофенолат мофетил. Не трябва да сменяте лекарствата, докато Вашият лекар не Ви каже.
- приложението на Мифортик по време на бременност може да увреди плода (вижте също “Бременност и кърмене”) и да увеличи риска от загуба на плода (спонтанен аборт).

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Мифортик при деца и юноши поради липсата на данни.

Пациенти в старческа възраст

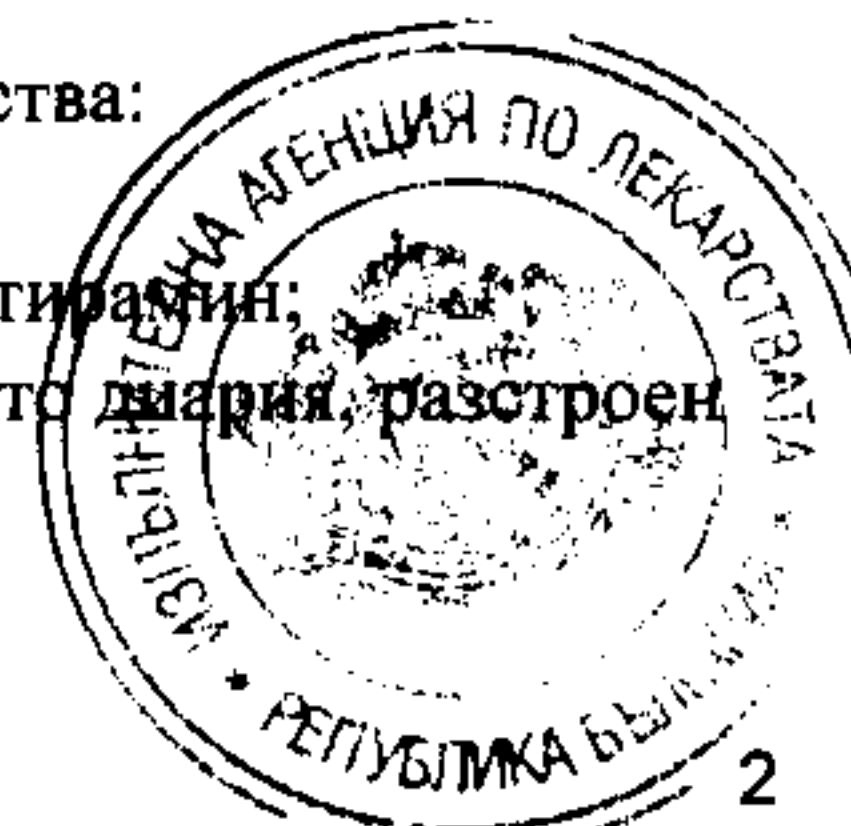
Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече) могат да приемат Мифортик без да е необходимо коригиране на дозата.

Други лекарства и Мифортик

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някои от следните лекарства:

- други имunosупресивни агенти като азатиоприн или такролимус;
- лекарства, които се използват за лечение на висок холестерол като холестирамин;
- активен въглен, използва се за лечение на стомашно-чревни проблеми като диария, разстроен стомах и газове;
- антиациди, съдържащи магнезий и алуминий;



- лекарства, които се използват за лечение на вирусни инфекции като ацикловир или ганцикловир.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате да се **ваксинирате**.

Не трябва да дарявате кръв по време на лечението с Мифортик и в продължение на поне 6 седмици след спиране на лечението. Мъжете не трябва да даряват сперма по време на лечението с Мифортик и в продължение на поне 90 дни след спиране на лечението.

Мифортик с храна и напитки

Мифортик може да се приема със или без храна. Вие трябва да решите, дали да приемате таблетките със или без храна и да ги приемате по един и същи начин всеки ден. По този начин ще сте сигурни, че тялото Ви всеки ден получава едно и също количество от лекарството, което приемате.

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 употребата на това лекарство. Вашият лекар ще говори с Вас относно рисковете в случай на бременност и алтернативното лечение, което можете да приемате, за да предотвратите отхвърлянето на Вашия трансплантат, ако:

- Планирате бременност;
- Пропуснали сте или мислите, че пропускате месечен цикъл, или ако имате необичайно менструално кървене, или ако подозирате, че сте бременна;
- Имали сте полов контакт, без да използвате ефективен метод за контрацепция.

Ако забременеете по време на лечението с микофенолат, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. Не спирайте приема на микофенолат, докато не се видите с него или нея.

Бременност

Микофенолат предизвиква много висока честота на спонтанни аборти (50%) и тежки вродени дефекти на плода (23 - 27%). Вродените дефекти, които се съобщават, включват аномалии на ушите, очите и лицето (вълча уста/заешка уста), аномалии в развитието на пръстите, сърцето и хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), бъбреците и нервната система (например спина бифида (когато костите на гръбначния стълб не се развиват правилно)). При Вашето бебе може да се наблюдава повече от една аномалия.

Ако сте жена, която може да забременее, трябва да предоставите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и трябва да следвате съветите за контрацепция, дадени Ви от Вашия лекар. Вашият лекар може да поиска повече от един тест, за да се увери, че не сте бременна преди започване на лечението.

Кърмене

Не приемайте Мифортик, ако кърмите. Причината за това е, че малки количества от лекарството могат да преминат в майчината кърма.

Контрацепция при жени, приемащи Мифортик

Ако сте жена, която може да забременее, трябва да използвате ефективен метод за контрацепция заедно с Мифортик. Включително:

- Преди да започнете приема на Мифортик;
- През цялото време на лечение с Мифортик;
- В продължение на 6 седмици след спиране на приема на Мифортик.

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 незабавно с Вашия лекар, ако мислите, че Вашата контрацепция е неефективна или ако сте пропуснали да си вземете хапчето за контрацепция.



Вие сте жена, която не е в състояние да забременее, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- Вие сте в постменопауза, т.е. на възраст поне 50 години и Вашият последен месечен цикъл е бил преди повече от година (ако Вашият цикъл е прекъснат, тъй като провеждате лечение по повод на злокачествено заболяване, тогава все още има възможност да забременеете);
- Фалопиевите тръби и двата Ви яйчника са отстранени чрез операция (двустранна салпинго-оофоректомия);
- Вашата утроба (матка) е отстранена чрез операция (хистеректомия);
- Вашите яйчници вече не функционират (преждевременна яйчникова недостатъчност, която е потвърдена от специалист гинеколог);
- Ако сте родена с някое от следните редки заболявания, които правят бременността невъзможна: ХУ генотип, синдром на Търнър или агенезия на матката;
- Вие сте дете или девойка, които все още нямат месечен цикъл.

Контрацепция при мъже, приемащи Мифортик

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 поне 90 дни след спиране приема на Мифортик. Ако планирате да имате дете, обсъдете с Вашия лекар потенциалните рискове.

Шофиране и работа с машини

Мифортик повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

Мифортик съдържа натрий

Това лекарство съдържа 13 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка Мифортик 180 mg. Това количество е еквивалентно на 0,65 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Мифортик съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (включително лактоза, галактоза или глюкоза), свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мифортик

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Мифортик може да Ви бъде предписан единствено от лекар с опит в лечението на трансплантирани пациенти. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

Препоръчителната дневна доза Мифортик е 1 440 mg (8 таблетки Мифортик 180 mg), приети като две отделни дози, всяка от тях по 720 mg (4 таблетки Мифортик 180 mg). Приемът на таблетките е сутрин и вечер.

Първата доза от 720 mg трябва да се приеме в рамките на 72 часа след трансплантацията.

Ако имате тежки бъбречни нарушения

Вашата дневна доза не бива да надвишава 1 440 mg (8 таблетки Мифортик 180 mg).

Как да приемате Мифортик

Таблетките трябва да се гълтат цели с чаша вода.

Не чупете и не натрошавайте таблетките.

Не приемайте таблетки, които са счупени или натрошени.

Лечението продължава дотогава, докато е необходимо да се потиска действието на имунната система, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантата.



Ако сте приели повече от необходимата доза Мифортик

Ако сте приели повече таблетки Мифортик, отколкото е трябвало или ако някой друг е приел таблетките Ви, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи. Вземете таблетките с Вас и ги покажете на Вашия лекар или на болничния персонал. Ако сте свършили таблетките, вземете със себе си празната опаковка.

Ако сте пропуснали да приемете Мифортик

Ако сте пропуснали да вземете Мифортик, вземете го веднага щом се сетите, освен ако вече не е наближило времето за следващата доза. След това продължете да го приемате по обичайния начин. Обърнете се към Вашия лекар за съвет. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мифортик

Не спирайте да приемате Мифортик, докато Вашият лекар не Ви каже. Прекратяването на лечението с Мифортик може да доведе до увеличаване на вероятността от отхвърляне на трансплантирания бъбрек.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Възможно е пациентите в старческа възраст да имат повече нежелани реакции, поради намалена имунна защита.

Имуносупресорите, включително Мифортик, намаляват собствените Ви защитни механизми, за да не може тялото Ви да отхвърли трансплантирания орган. Следователно тялото Ви няма да бъде толкова добро в борбата с инфекциите, както обикновено. Така че, ако приемате Мифортик, може да сте по-податливи на инфекции от обичайното, като инфекции на мозъка, кожата, устата, стомаха и червата, белите дробове и пикочните пътища.

Вашият лекар ще Ви прави редовни изследвания на кръвта, за да следи за евентуални промени в броя на кръвните клетки, както и за промени в нивата на веществата, пренасяни с кръвта, например захар, мазнини, холестерол.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

- признаци на инфекция като висока температура, втрисане, изпотяване, усещане за умора, замаяност или липса на енергия. Приемайки Мифортик е възможно да сте податливи на вирусни, бактериални и гъбични инфекции повече от обичайното. Те могат да засегнат различни части на Вашето тяло, като най-често засегнати са бъбреците, пикочния мехур, горните и долните дихателни пътища;
- повръщане на кръв, черни или кървави изпражнения, язва на стомаха или червата;
- увеличени жлези, новопоявило се или нарастващо кожно образувание, или промяна в съществуваща бенка. Както при пациентите, които приемат имуносупресивна терапия, много малък брой пациенти на лечение с Мифортик са развили рак на кожата или лимфните възли.

Ако почувствате някой от изброените по-горе симптоми след прием на Мифортик, уведомете Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента)

- намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намалено ниво на калций в кръвта (хипокалциемия)
- намалено ниво на калий в кръвта (хипокалиемия)
- повишено ниво на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия)



- високо кръвно налягане (хипертония)
- тревожност
- диария
- болка в ставите (артралгия)

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациента)

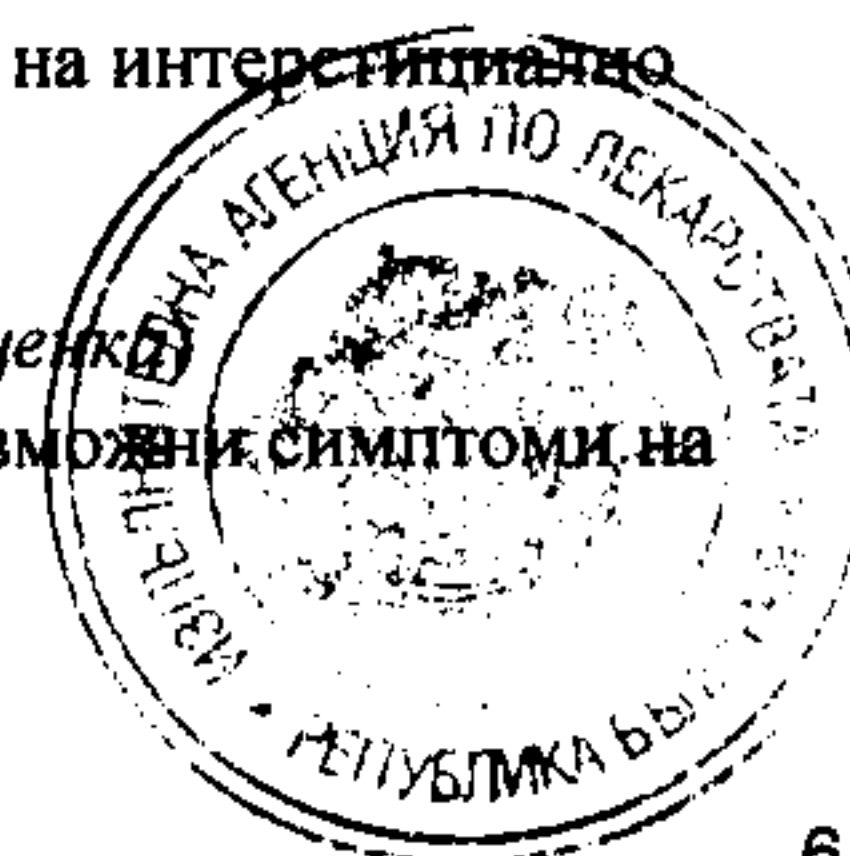
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до умора, задух и бледност (анемия);
- намаляване на броя на кръвните плочици, което може да доведе до неочаквано кръвене и получаване на синини (тромбоцитопения)
- повишено ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- намалено ниво на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия);
- замаяност;
- главоболие;
- кашлица;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- задух (диспнея);
- коремна или стомашна болка, възпаление на лигавицата на стомаха, подуване на корема, запек, нарушено храносмилане, газове (флатуленция), редки изпражнения, гадене, повръщане;
- умора, висока температура;
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания за бъбречна и чернодробна функция;
- респираторни инфекции;
- акне;
- слабост (астения);
- мускулна болка (миалгия);
- подуване на ръцете, глезените или стъпалата (възможни симптоми на периферен оток);
- сърбеж.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациента)

- ускорен или неправилен сърдечен ритъм, натрупване на течност в белия дроб;
- образуване на кухини (кисти), съдържащи течност (лимфа);
- тремор, затруднения при заспиване;
- зачервяване и подуване на очите (конюнктивит), замъгляване на зрението;
- хрипове;
- оригване, лош дъх, запушване на червата, разязвявания на устните, парене зад гръдната кост, обезцветяване на езика, сухота в устата, възпаление на венците, възпаление на панкреаса, предизвикващо силна болка в горната част на корема, запушване на слюнчените жлези, възпаление на стомашната лигавица;
- инфекции на костите, кръвта и кожата;
- кръв в урината, бъбречно увреждане, болка и трудности при уриниране;
- косопад, синини по кожата;
- възпаление на ставите, болки в гърба, мускулни крампи;
- загуба на апетит, повишени нива на липидите, кръвната захар (диабет), холестерола или намалени нива на фосфатите в кръвта;
- грипоподобни симптоми (като умора, втрисане, възпалено гърло, болки по мускулите и ставите), подуване на глезените и ходилата, болка, скованост, чувство на жажда или слабост;
- странни сънища, вярване в неща, които не са истина (делюзии);
- невъзможност за достигане или задържане на ерекция;
- кашлица, затруднено дишане, болка при дишане (възможни симптоми на интерстициално белодробно заболяване).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишена температура, болки в гърлото, чести инфекции, които са възможни симптоми на недостиг на бели кръвни клетки (агранулоцитоза);



- обрив, сърбеж, уртикария, задух или затруднено дишане, хрипове или кашлица, световъртеж, замаяност, промени в нивото на съзнание, хипотония, със или без лек генерализиран сърбеж, зачервяване на кожата и подуване на лицето/гърлото (симптоми на тежка алергична реакция).

Други нежелани реакции, съобщавани при лекарства подобни на Мифортик

Допълнителните нежелани реакции, които се съобщават във връзка с класа лекарства, към който принадлежи Мифортик са: възпаление на колона (дебелото черво), възпаление на стомашните обвивки, причинено от цитомегаловирус, пробив на чревната стена, предизвикващ силна коремна болка с възможно кървене, язва на стомаха и дванадесетопръстника, понижаване на броя на определени клетки от белия кръвен ред или на всички кръвни клетки, сериозни инфекции като възпаление на сърцето и сърдечните клапи, възпаление на мозъчните и гръбначно-мозъчните обвивки, недостиг на въздух, кашлица, която може да се дължи на бронхиектазии (състояние, при което белодробните дихателни пътища са необичайно разширени), както и други по-рядко срещани бактериални инфекции, обичайно причиняващи сериозни белодробни нарушения (*туберкулоза и атипични микобактериални инфекции*). Консултирайте се с Вашия лекар, при поява на продължителна кашлица или задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Мифортик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте Мифортик в оригиналната опаковка, за да го предпазите от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите че целостта на опаковката е нарушена или има някакви признаци на отваряне.

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 съдържа Мифортик

- Активно вещество: микофенолова киселина (като натриев микофенолат). Всяка таблетка Мифортик съдържа 180 mg микофенолова киселина.



- Други съставки:
 - Сърцевина на таблетката: царевично нишесте; повидон; кросповидон; лактоза; силициев диоксид колоиден, безводен; магнезиев стеарат.
 - Стомашно-устойчиво покритие на таблетката: хипромелозен фталат; титанов диоксид (E 171); жълт железен оксид (E 172); индиго кармин (E 132).

Как изглежда Мифортик и какво съдържа опаковката

Мифортик 180 mg стомашно-устойчиви таблетки са бледозелени, филмирани и кръгли, с гравирани надпис "C" от едната страна.

Мифортик 180 mg стомашно-устойчиви таблетки са опаковани в блистерни опаковки по 20, 50, 100, 120 и 250 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
Словения

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Словения

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. Никола Вапцаров № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
Тел.: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката

