

Prospect: Informații pentru pacient**Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate**
micofenolat de mofetil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Micofenolat mofetil Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Micofenolat mofetil Sandoz
3. Cum să utilizați Micofenolat mofetil Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micofenolat mofetil Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Micofenolat mofetil Sandoz și pentru ce se utilizează

Micofenolat mofetil Sandoz conține micofenolat de mofetil. Acesta aparține unui grup de medicamente numite **imunosupresoare**. Micofenolat mofetil Sandoz este utilizat pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă organul transplantat:

- Rinichiul, inima sau ficatul transplantat.

Micofenolat mofetil Sandoz trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente:

- Ciclosporină și corticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micofenolat mofetil Sandoz**ATENȚIONĂRI**

Micofenolatul determină defecte la naștere și avorturi. Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, înainte de începerea tratamentului trebuie să efectuați un test de sarcină care să fie negativ și trebuie să urmați recomandările de contracepție ale medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va transmite informații scrise, în special cu privire la efectele micofenolatului asupra copilului nenăscut. Citiți cu atenție informațiile și urmați instrucțiunile.

Dacă nu înțelegeți în totalitate aceste instrucțiuni, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a vi le explica încă o dată înainte de a lua micofenolat. Vezi, de asemenea, informațiile suplimentare de la pct. "Atenționări și precauții" și "Sarcina și alăptarea".

Nu luați Micofenolat mofetil Sandoz dacă:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la micofenolat de mofetil, acid micofenolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți o femeie care poate fi gravidă și nu ați efectuat un test de sarcină cu rezultat negativ înainte de a începe tratamentul deoarece micofenolatul poate determina defecte la naștere și avorturi.
- Dacă sunteți gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Dacă nu utilizați metode contraceptive eficiente (vezi pct. Sarcina, contracepția și alăptarea).
- Dacă alăptați.

Nu luați acest medicament dacă oricare situație dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Micofenolat mofetil Sandoz.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Micofenolat mofetil Sandoz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți un semn de infecție precum febră sau durere în gât
- Dacă aveți vânătăi sau sângerări neașteptate
- Dacă ați avut vreodată o problemă la nivelul aparatului digestiv precum ulcer la nivelul stomacului.
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau rămâneți gravidă în timp ce dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră luați Micofenolat mofetil Sandoz

Dacă oricare situație dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a lua Micofenolat mofetil Sandoz.

Efectul expunerii la soare

Micofenolat mofetil Sandoz reduce apărarea organismului dumneavoastră. Ca rezultat, există un risc crescut de apariție a cancerului de piele. Limitați expunerea dumneavoastră la soare și la razele UV. Faceți aceasta astfel:

- purtând haine protectoare care vă acoperă, de asemenea, capul, gâtul, brațele și picioarele
- utilizând o cremă cu factor de protecție ridicat.

Micofenolat mofetil Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală, incluzând medicamentele din plante. Aceasta deoarece Micofenolat mofetil Sandoz poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Micofenolat mofetil Sandoz.

În special, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente înainte de a începe tratamentul cu Micofenolat mofetil Sandoz:

- azatioprină sau alte medicamente care suprimă sistemul dumneavoastră imunitar – administrate după o operație de transplant
- colestiramină – utilizată pentru tratamentul colesterolului mare
- rifampicină – un antibiotic utilizat pentru prevenirea și tratamentul infecțiilor cum este tuberculoza (TBC)
- antiacide sau inhibitori ai pompei de protoni – utilizate pentru probleme cu acidul din stomacul dumneavoastră cum este indigestia
- agenți de legare a fosfatului – utilizați de persoanele care suferă de insuficiență renală cronică pentru a reduce cantitatea de fosfat care se absoarbe în sânge.
- antibiotice – utilizate pentru tratamentul infecțiilor
- isavuconazol – utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice

- telmisartan – utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari

Vaccinuri

Dacă aveți nevoie să vi se administreze un vaccin (un vaccin viu) în timp ce utilizați Micofenolat mofetil Sandoz discutați înainte cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicul dumneavoastră va trebui să vă sfătuiască referitor la ce vaccinuri vă pot fi administrate.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu Micofenolat mofetil Sandoz și timp de cel puțin 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului. Bărbații nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu Micofenolat mofetil Sandoz și timp de cel puțin 90 zile de la întreruperea tratamentului

Micofenolat mofetil Sandoz cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu au niciun efect asupra tratamentului dumneavoastră cu Micofenolat mofetil Sandoz.

Sarcina, contracepția și alăptarea

Contracepția la femeile care utilizează Micofenolat mofetil Sandoz

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă dacă luați Micofenolat mofetil Sandoz. Această perioadă care necesită măsuri de precauție include:

- Înainte de a începe să luați Micofenolat mofetil Sandoz
- Pe parcursul întregului tratament cu Micofenolat mofetil Sandoz
- Timp de 6 săptămâni după ce ați întrerupt tratamentul cu Micofenolat mofetil Sandoz

Discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai potrivite metode contraceptive pentru dumneavoastră. Trebuie luat în considerare statusul individual. Pentru a reduce riscul unei sarcini nedorite este de preferat să folosiți două metode contraceptive. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că metoda contraceptivă nu a fost eficientă sau dacă ați uitat să luați comprimatul contraceptiv.**

Nu puteți rămâne gravidă dacă oricare dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

- Sunteți în perioada de post-menopauză, adică aveți aproximativ 50 ani și ultima menstruație a fost cu mai mult de 1 an în urmă (dacă menstruațiile dumneavoastră s-au oprit pentru că urmați tratament pentru cancer, mai există o șansă să rămâneți gravidă)
- Trompele dumneavoastră și ambele ovare au fost îndepărtate (salpingo-ovarectomie bilaterală)
- Uterul dumneavoastră a fost îndepărtat chirurgical (histerectomie)
- Ovarile dumneavoastră nu mai funcționează (insuficiență prematură a ovarelor, confirmată de un medic specialist ginecolog)
- V-ați născut cu una dintre următoarele afecțiuni rare care fac imposibilă prezența unei sarcini – genotip XY, sindrom Turner sau agenezie uterină
- Sunteți copil sau adolescentă, și nu ați avut nicio menstruație

Contracepția la bărbații care utilizează Micofenolat mofetil Sandoz

Datele clinice disponibile nu au indicat un risc crescut de malformații sau avort în urma expunerii tatălui la micofenolat de mofetil. Cu toate acestea, un risc nu poate fi exclus. Ca măsură de precauție dumneavoastră sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați o măsură fiabilă de precauție în timpul tratamentului și încă cel puțin 90 de zile de la întreruperea tratamentului cu Micofenolat mofetil Sandoz.

Dacă doriți să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile posibile și terapiile alternative.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau plănuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va explica riscurile în cazul unei sarcini și tratamentele alternative pe care le puteți urma pentru a preveni rejețul de transplant, dacă:

- Doriți să rămâneți gravidă.
- Omiteți sau credeți că ați omis o perioadă menstruală, aveți sângerări menstruale neobișnuite sau credeți că sunteți gravidă.
- Întrețineți relații sexuale fără să utilizați o metodă contraceptivă eficientă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu micofenolat trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, continuați să luați Micofenolat mofetil Sandoz până vă întâlniți cu medicul.

Sarcina

Micofenolatul determină o frecvență foarte mare de avort spontan (50%) și malformații congenitale severe (23-27%) la copilul nenăscut. Malformațiile congenitale raportate includ anomalii ale urechilor, ochilor, feței (buza cleft/despicătura valului palatin), de dezvoltare a degetelor, ale inimii, esofagului (tubul care unește gâtul cu stomacul), ale rinichilor și sistemului nervos (de exemplu spina bifida (oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate corespunzător)). Copilul dumneavoastră poate prezenta una sau mai multe afecțiuni.

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil trebuie să efectuați un test de sarcină cu rezultat negativ înainte de inițierea tratamentului și să urmați recomandările contraceptive oferite de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea mai multor teste de sarcină înainte de începerea tratamentului.

Alăptarea

Nu luați Micofenolat mofetil Sandoz dacă alăptați. Vi se recomandă astfel deoarece mici cantități din medicament se pot transmite prin laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Micofenolat mofetil Sandoz are o influență moderată asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Dacă vă simțiți somnoros, amorțit sau confuz, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală și nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun instrument sau utilaj până când nu vă simțiți mai bine.

Micofenolat mofetil Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Micofenolat mofetil Sandoz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ce doză să luați

Doza pe care o luați depinde de tipul de transplant. Dozele uzuale sunt prevăzute mai jos. Tratamentul va continua atât timp cât este nevoie pentru a preveni rejețul transplantului de organ.

Transplant de rinichi

Adulți

- Prima doză va fi administrată în primele 3 zile după operația de transplant.

- Doza zilnică recomandată este de 4 comprimate (2 g substanță activă), administrate în 2 prize.
- Luați 2 comprimate dimineața și 2 comprimate seara.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani)

- Doza administrată variază în funcție de greutatea copilului sau adolescentului.
- Medicul dumneavoastră va decide care este doza cea mai potrivită pe baza înălțimii și greutateii copilului dumneavoastră (suprafața corporală – măsurată în metri pătrați sau “m²”). Doza recomandată este de 600 mg/m², administrată de două ori pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Doza recomandată vârstnicilor este de 1 g, administrată de două ori pe zi la pacienții cu transplant renal și de 1,5 g administrată de două ori pe zi la pacienții cu transplant cardiac sau hepatic.

Transplant de inimă

Adulți

- Prima doză va fi administrată în primele 5 zile după operația de transplant.
- Doza zilnică recomandată este de 6 comprimate (3 g substanță activă), administrată în 2 prize.
- Luați 3 comprimate dimineața și 3 comprimate seara.

Copii și adolescenți

Nu există informații cu privire la utilizarea Micofenolat mofetil Sandoz la copii și adolescenți cu transplant de inimă.

Transplant hepatic

Adulți

- Prima doză orală de micofenolat de mofetil va fi administrată la cel puțin 4 zile după operația de transplant și în momentul în care veți putea să înghițiți comprimatele.
- Doza zilnică recomandată este de 6 comprimate (3 g substanță activă), administrate în 2 prize.
- Luați 3 comprimate dimineața și 3 comprimate seara.

Copii și adolescenți

Nu există informații cu privire la utilizarea Micofenolat mofetil Sandoz la copii și adolescenți cu transplant hepatic.

Administrarea medicamentului

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți și nu sfărâmați comprimatele.

Dacă luați mai mult Micofenolat mofetil Sandoz decât trebuie

Dacă luați mai mult medicament decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. De asemenea, faceți aceasta dacă altcineva ia din greșeală medicamentul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Dacă uitați să luați Micofenolat mofetil Sandoz

Oricând ați uitat să luați medicamentul dumneavoastră, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi continuați să-l luați la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Micofenolat mofetil Sandoz

Nu încetați să luați Micofenolat mofetil Sandoz decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă întrerupeți tratamentul dumneavoastră vă poate crește șansa de respingere a organului dumneavoastră transplatat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- aveți un semn de infecție cum este febra sau durerea în gât
- vă apar orice vânătăi sau sângerări neașteptate
- aveți o erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate în respirație – este posibil să aveți o reacție alergică gravă la medicament (cum sunt anafilaxia, angioedemul).

Probleme obișnuite

Unele dintre problemele mai obișnuite sunt diareea, numărul redus de celule albe sau celule roșii în sânge, infecțiile și vărsăturile. Medicul dumneavoastră vă va face în mod regulat analize ale sângelui pentru a verifica orice modificări ale:

- numărului de celule sanguine sau semne de infecție

Copiii pot fi mai predispuși decât adulții la apariția unor reacții adverse. Acestea includ diareea, infecțiile, numărul redus de celule albe și celule roșii în sânge.

Lupta împotriva infecțiilor

Micofenolat mofetil Sandoz reduce apărarea organismului dumneavoastră. Aceasta se întâmplă pentru a-l împiedica să respingă transplantul dumneavoastră. Ca rezultat, organismul dumneavoastră nu va mai putea lupta împotriva infecțiilor atât de bine ca de obicei. Aceasta înseamnă că puteți face mai multe infecții decât în mod obișnuit. Acestea includ infecții cerebrale, ale pielii, guri, stomacului și intestinelor, plămânilor și sistemului urinar.

Cancer limfatic și al pielii

Așa cum se poate întâmpla la pacienții care iau acest tip de medicamente (imunosupresoare), un număr foarte mic de pacienți care iau Micofenolat mofetil Sandoz au făcut cancer limfatic și al pielii.

Reacții adverse generale

Puteți prezenta reacții adverse generale care afectează corpul dumneavoastră ca întreg. Acestea includ reacții alergice grave (cum ar fi anafilaxie, angioedem), febră, vă simțiți foarte obosit, tulburări ale somnului, dureri (cum ar fi cea de stomac, toracică, articulară sau musculară), durere de cap, simptome ale gripei și umflături.

Alte reacții adverse pot să includă:

Probleme ale pielii, cum ar fi:

- acnee, herpes, varicela-zoster, îngroșarea pielii, căderea părului, erupție cutanată, senzație de mâncărime.

Probleme ale aparatului urinar, cum ar fi:

- sânge în urină

Probleme ale sistemului digestiv și la nivelul gurii, cum ar fi:

- umflarea gingiilor și ulcere la nivelul gurii
- inflamație a pancreasului, colonului sau stomacului
- tulburări gastro-intestinale inclusiv sângerare,
- tulburări hepatice,
- diaree, constipație, greață (senzație de rău), indigestie, pierdere a poftei de mâncare, balonare.

Probleme ale sistemului nervos, cum ar fi:

- stare de amețală, somnolență sau amorțală
- tremurături, spasme musculare, convulsii
- stare de agitație sau depresie, modificări ale dispoziției sau ale gândirii.

Probleme ale inimii și ale vaselor de sânge, cum ar fi:

- modificare a tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, lărgire a vaselor de sânge.

Probleme ale plămânilor, cum ar fi:

- pneumonie, bronșită
- scurtarea respirației, tuse, care poate fi determinată de bronșiectazie (o afecțiune în care căile respiratorii de la nivelul plămânului sunt dilatate anormal) sau de fibroza pulmonară (cicatrizare a plămânilor). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați tuse persistentă sau aveți senzația de lipsă de aer.
- lichid în plămâni sau în piept
- afecțiuni ale sinusurilor.

Alte probleme, cum ar fi:

- pierdere în greutate, gută, glicemie crescută, sângerare, vânătăi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Micofenolat mofetil Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau etichetă, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Micofenolat mofetil Sandoz

- Substanța activă este micofenolatul de mofetil. Fiecare comprimat filmat conține micofenolat de mofetil 500 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină, povidonă, talc, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică.

Film:

Hipromeloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Micofenolat mofetil Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, de culoarea lavandei, cu ambele suprafețe plane.

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al

Mărimi de ambalaj: 50, 100, 120, 150, 180 și 250 comprimate filmate.

Flacoane din PEÎD

Mărimi de ambalaj: 50, 150 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava

Slovenia

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varșovia,

Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgia:	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Republica Cehă:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Danemarca:	Mycophenolatemofetil “Sandoz”
Estonia:	Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg
Finlanda:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Franța:	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Ungaria:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmtabletta
Italia:	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Islanda:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur.
Țările de Jos:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Portugalia:	MICOFENOLATO DE MOFETIL SANDOZ
România:	Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate
Republica Slovacă:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spania:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter.
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.