

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Mycophenolat mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky

mofetilis mycophenolas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Mycophenolat mofetil Sandoz obsahuje mofetil-mykofenolát. Patří do skupiny léčiv známé jako **imunosupresiva**.

Mycophenolat mofetil Sandoz se používá k tomu, aby se Vašemu tělu zabránilo v odmítnutí transplantované ledviny, srdce nebo jater.

Mycophenolat mofetil Sandoz se používá spolu s dalšími léčivy jako cyklosporin a kortikosteroidy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ UŽÍVAT

UPOZORNĚNÍ

Mofetil-mykofenolát způsobuje vrozené vady a smrt plodu. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte mít provedený negativní těhotenský test před započatím léčby a musíte dodržovat doporučení Vašeho lékaře týkající se antikoncepce.

Váš lékař Vás bude informovat a poskytne Vám písemnou informaci týkající se především účinků mofetil-mykofenolátu na nenarozené děti. Přečtěte si informaci pečlivě a řiďte se instrukcemi. Pokud těmto instrukcím zcela nerozumíte, prosím, požádejte svého lékaře znovu o vysvětlení před tím, než začnete mykofenolát užívat. Přečtěte si také další informace v tomto bodě uvedené pod nadpisy „Upozornění a opatření“ a „Těhotenství a kojení“.

Neužívejte přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na mofetil-mykofenolát, mykofenolovou kyselinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud jste žena, která může otěhotnět a nebyl u Vás proveden negativní těhotenský test před prvním předepsáním léku. Mykofenolát způsobuje vrozené vady a potrat.
- pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, nebo myslíte, že byste mohla být těhotná.
- pokud nepoužíváte účinnou antikoncepci (viz „Těhotenství, antikoncepce a kojení“).
- pokud kojíte.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, neužívejte tento lék. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz užívat.

Upozornění a opatření

Promluvte si přímo se svým lékařem před užíváním přípravku Mycophenolat mofetil Sandoz:

- pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je horečka nebo bolest v krku.
- pokud se Vám bezdůvodně tvoří modřiny nebo krvácíte.
- pokud jste někdy měl(a) problém s trávicím systémem, jako je žaludeční vřed.
- pokud plánujete otěhotnět nebo pokud otěhotníte, když Vy nebo Váš partner užíváte Mycophenolat mofetil Sandoz.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), promluvte si přímo se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz užívat.

Účinky slunečního záření

Přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz snižuje tělesnou obranyschopnost. Důsledkem je zvýšené nebezpečí vzniku rakoviny kůže. Omezte množství slunečního a UV záření, kterému jste vystaven(a). Udělejte to následujícím způsobem:

- nošením ochranného oblečení, které zakrývá i hlavu, krk, paže a nohy.
- používáním opalovacích krémů s vysokým ochranným faktorem.

Další léčivé přípravky a Mycophenolat mofetil Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčivých přípravků.

To je proto, že přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz může ovlivňovat způsob, jakým ostatní léky účinkují. A rovněž ostatní léky mohou mít vliv na způsob, jakým účinkuje přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz. Zejména pokud užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete užívat přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz:

- azathioprin nebo jiné léky, které potlačují imunitní systém - podávaný po transplantaci orgánů
- cholestyramin - používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu
- rifampicin - antibiotikum používané k prevenci a léčbě infekcí, jako je tuberkulóza
- antacida nebo inhibitory protonové pumpy - užívané při překyselení žaludku a poruchy trávení
- léky vázající fosfáty - používají je pacienti s chronickým selháním ledvin ke snížení množství fosfátů, které se vstřebává do krve
- antibiotika – užívaná k léčbě bakteriálních infekcí
- isavukonazol – užívaný k léčbě plísňových a houbových infekcí
- telmisartan – užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku.

Očkování

Pokud potřebujete být očkováni (živé očkovací látky) během užívání přípravku Mycophenolat mofetil Sandoz, poraďte se nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám poradí, jakou očkovací látkou můžete být očkováni.

Během léčby přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz a po dobu nejméně 6 týdnů po ukončení léčby nesmíte darovat krev. Muži nesmí během léčby přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz a po dobu nejméně 90 dnů po ukončení léčby darovat sperma.

Mycophenolat mofetil Sandoz s jídlem a pitím

Užití jídla nebo nápojů nemá žádný vliv na Vaši léčbu přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz.

Těhotenství, antikoncepce a kojení

Antikoncepce u žen užívajících Mycophenolat mofetil Sandoz

Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte současně s přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz vždy použít účinnou metodu antikoncepce, a to

- než začnete užívat Mycophenolat mofetil Sandoz
- po celou dobu léčby přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz
- po dobu 6 týdnů po ukončení užívání přípravku Mycophenolat mofetil Sandoz.

O nejvhodnější antikoncepci se poraďte se svým lékařem. Bude záležet na Vaší individuální situaci. Dvě spolehlivé formy antikoncepce současně jsou upřednostňovány, aby bylo sníženo riziko neúmyslného těhotenství. **Kontaktujte svého lékaře ihned, jak je to možné, pokud se domníváte, že došlo k selhání antikoncepce nebo jste si zapomněla vzít antikoncepční pilulku.**

Jste žena, která není schopna otěhotnět, pokud u Vás platí některá z následujících skutečností:

- jste již po menopauze, tzn. je Vám alespoň 50 let a poslední menstruaci jste měla před více než jedním rokem (pokud Vám menstruace skončila, protože jste byla léčena z důvodu nádorového onemocnění, je zde stále možnost, že můžete otěhotnět).
- byly Vám chirurgicky odstraněny vejcovody a oba vaječníky (oboustranné odnětí vejcovodů a vaječníků).
- byla Vám chirurgicky odstraněna děloha (hysterektomie).
- Vaše vaječníky již nefungují (předčasné selhání vaječníků potvrzené gynekologem).
- narodila jste se s jedním z následujících vzácných stavů, které znemožňují otěhotnění: genotyp XY, Turnerův syndrom nebo vrozené nevyvinutí dělohy.
- jste dítě nebo dospívající dívka, která zatím nemá menstruaci.

Antikoncepce u mužů užívajících Mycophenolat mofetil Sandoz

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vad nebo potratů v případě, že otec užívá mykofenolát. Riziko však nemůže být s jistotou vyloučeno. Jako prevence je doporučeno, abyste Vy nebo Vaše partnerka používali spolehlivou antikoncepci během léčby a 90 dní po ukončení léčby přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz.

Pokud plánujete mít dítě, promluvte si s Vaším lékařem o potenciálních rizicích a alternativních léčbách.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o doporučení dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vás bude informovat o rizicích v případě otěhotnění a o alternativních léčích, které můžete užívat k prevenci odmítnutí orgánu, který Vám byl transplantován, pokud:

- Plánujete otěhotnět.
- Nedošlo u Vás k menstruaci nebo máte neobvyklé menstruační krvácení nebo předpokládáte, že jste těhotná.
- Měla jste intimní styk bez užití účinných způsobů antikoncepce.

Pokud otěhotníte v průběhu léčby mykofenolátem, musíte okamžitě informovat Vašeho lékaře. Nicméně nadále užívejte přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz až do doby návštěvy lékaře.

Těhotenství

Mykofenolát způsobuje velmi časté potraty (50 %) a závažné vrozené vady (23-27 %) u nenarozeného dítěte. Vrozené vady, které byly hlášeny, zahrnovaly anomálie uší, očí, obličeje (rozštěp rtu/patra), vývoje prstů, srdce, jícnu (trubice spojující krk se žaludkem), ledvin a nervového systému (např. spina bifida (kdy nedojde ke správnému vývoji kostí páteře)). Vaše dítě může být zasaženo jedním nebo více z těchto poškození.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte mít negativní těhotenský test před započítím léčby a

musíte dodržovat doporučení Vašeho lékaře týkající se antikoncepce. Váš lékař může vyžadovat více než jeden test před započítím léčby, aby se ujistil, že nejste těhotná.

Kojení

Pokud kojíte, neužívejte přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz. To je proto, že malé množství léku může procházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mofetil-mykofenolát má mírný vliv na schopnost řídit, používat jakékoliv nástroje nebo obsluhovat stroje. Máte-li pocit ospalosti, necitlivosti nebo zmatenosti, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru, a dokud se Vám neudělá lépe, neřid'te, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

Mycophenolat mofetil Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik se užívá

Množství, které budete užívat, závisí na typu transplantace, kterou jste prodělal(a). Obvyklé dávky jsou uvedeny níže. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud je nutné bránit v odloučení transplantovaného orgánu.

Transplantace ledviny

Dospělí:

První dávka bude podána do tří dnů po transplantaci. Doporučená denní dávka je 8 tobolek (2 g léčivé látky) užitých ve 2 oddělených dávkách. To znamená, že budete užívat 4 tobolky ráno a 4 tobolky večer.

Děti (ve věku 2 až 18 let):

Podávaná dávka se bude lišit v závislosti na velikosti dítěte. Váš lékař určí nejvhodnější dávku na základě výšky a váhy (povrch těla změřený v metrech čtverečních). Doporučená dávka je 600 mg/m² užívaná dvakrát denně.

Transplantace srdce

Dospělí:

První dávka bude podána do 5 dnů po transplantaci. Doporučená denní dávka je 12 tobolek (3 g léčivé látky) užitých ve 2 oddělených dávkách. To znamená, že budete užívat 6 tobolek ráno a 6 tobolek večer.

Děti:

K tomu, aby mohlo být užívání mykofenolátu u dětí po transplantaci srdce doporučeno, nejsou k dispozici žádné údaje.

Transplantace jater

Dospělí:

První dávka perorálního mykofenolátu bude podána alespoň 4 dny po transplantaci a poté, co budete schopni perorální léčiva polykat. Doporučená denní dávka je 12 tobolek (3 g léčivé látky) užitých ve 2 oddělených dávkách. To znamená, že budete užívat 6 tobolek ráno a 6 tobolek večer.

Děti:

K tomu, aby mohlo být užívání mykofenolátu u dětí po transplantaci jater doporučeno, nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

- Tobolky polykejte celé a zapijte je sklenicí vody.
- Nerozlamujte je, ani je nedrťte.
- Neužívejte žádné tobolky, které jsou rozbité nebo prasklé.

Dávejte pozor, aby se Vám prášek z rozbité tobolky nedostal do očí nebo úst.

- Pokud k tomu dojde, vypláchněte je velkým množstvím čisté vody.

Dávejte pozor, aby žádný prášek z poškozené tobolky nepřišel do kontaktu s kůží.

- Pokud k tomu dojde, důkladně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mycophenolat mofetil Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned se poraďte se svým lékařem nebo jděte do nejbližší nemocnice. Totéž udělejte, pokud někdo jiný náhodně užije Váš lék. Vezměte balení léku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pak pokračujte v užívání dalších dávek v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz

Bez doporučení lékaře nepřerušujte léčbu přípravkem Mycophenolat mofetil Sandoz. Pokud léčbu ukončíte, může se zvýšit riziko odloučení transplantovaného orgánu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to neprodleně svému lékaři – je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- máte příznaky infekce, jako jsou horečka nebo bolest v krku
- máte nevysvětlitelné modřiny nebo krvácení
- máte vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, spolu s potížemi s dýcháním – je možné, že máte závažnou alergickou reakci na tento lék (jako je anafylaxe, angioedém).

Obvyklé problémy

Častěji se může vyskytnout průjem, snížení počtu bílých nebo červených krvinek, infekce a zvracení. Lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy ke kontrole možných změn:

- počtu krevních buněk nebo známek infekcí

U dětí může častěji než u dospělých dojít k výskytu některých nežádoucích účinků. Ty zahrnují průjem, infekci, úbytek bílých krvinek nebo úbytek červených krvinek.

Boj s infekcí

Přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz snižuje obranyschopnost těla. To je proto, aby se zabránilo odloučení transplantovaného orgánu. Výsledkem však je, že organismus zároveň není tak úspěšný v potlačování běžných infekcí. To znamená, že můžete snáze onemocnět infekčním onemocněním. Ta zahrnují infekce mozku, kůže, úst, žaludeční nebo střevní infekce, plicní infekce, infekce močového systému.

Rakovina lymfatických uzlin a kůže

Zcela ojediněle se může u pacientů, kteří jsou léčeni přípravky této terapeutické skupiny (imunosupresiva), vyskytnout nádorové onemocnění lymfatických tkání a kůže.

Celkové nežádoucí účinky

Mohou se u Vás objevit celkové nežádoucí účinky, které ovlivňují tělo jako celek. Ty zahrnují závažné alergické reakce (jako jsou anafylaxe, angioedém), horečku, pocit výrazné únavy, poruchy spánku, bolest (jako např. žaludku, hrudníku, kloubů nebo svalů), bolest hlavy, chřipkovité příznaky a otoky.

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Poruchy kůže, jako jsou:

- akné, opary na rtech, pásový opar, zhrubění kůže, ztráta vlasů, vyrážky a svědění kůže.

Poruchy močového ústrojí, jako jsou:

- krev v moči.

Poruchy zažívacího systému a úst, jako jsou:

- otoky dásní a vředy v ústech,
- zánět slinivky břišní, tlustého střeva nebo žaludku,
- gastrointestinální poruchy (poruchy týkající se žaludku a střeva) včetně krvácení
- jaterní poruchy
- průjem, zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), poruchy trávení, ztráta chuti k jídlu, nadýmání.

Poruchy nervového systému, jako jsou:

- pocit závratí, ospalost nebo necitlivost,
- třes, svalové křeče, křeče,
- pocit úzkosti nebo deprese, změny nálady nebo myšlení.

Poruchy srdce a krevních cév, jako jsou:

- změny krevního tlaku, zrychlený srdeční rytmus, rozšíření krevních cév.

Poruchy plic, jako jsou:

- záněty plic, průdušek,
- dušnost, kašel, které mohou být způsobeny bronchiektázií (abnormální rozšíření průdušek) nebo plicní fibrózou (zjizvení plic). Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás rozvine trvalý kašel nebo dušnost,
- výpotek na plicích nebo v hrudníku,
- onemocnění vedlejších nosních dutin.

Další poruchy, jako jsou:

- pokles tělesné hmotnosti, dna, vysoká hladina krevního cukru, krvácení, tvorba modřin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření lahvičky: spotřebujte do 2 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je mofetilis mycophenolas. Jedna tobolka obsahuje mofetilis mycophenolas 250 mg.
- Pomocnými látkami v obsahu tobolky jsou předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K 90, magnesium-stearát.
- Tobolka se skládá ze želatiny, červeného oxidu železitého (E 172), žlutého oxidu železitého (E 172), oxidu titaničitého (E 171), indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky (velikost 1) s modrým neprůhledným víčkem a oranžovým neprůhledným tělem.

PVC/PE/PVDC/Al blistr: 30, 50, 100, 150, 200, 300, 360 a 600 tobolek.

HDPE lahvička: 250 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakousko

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo
LEK S.A., Varšava, Polsko
Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha; office.cz@sandoz.com.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Mycophenolat Mofetil Sandoz
Maďarsko:	Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg kemény kapszula
Polsko:	Mycophenolate Mofetil SANDOZ 250 mg kapsułki twarde
Portugalsko:	Micofenolato Mofetil Sandoz 250 mg Cápsulas duras

Slovenská republika: Mykofenolát Mofetil Sandoz 250 mg tvrdé kapsuly
Velká Británie (Severní Irsko): Mycophenolate Mofetil Sandoz 250 mg capsules, hard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 3. 2022