

**Листовка: Информация за потребителя**

**Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули**  
**Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules**

Микофенолат мофетил  
(Mycophenolate Mofetil)

20110785  
B6/M/M/6-48799  
27-11-2019

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

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Микофенолат мофетил Акорд и за какво се използва**

Имуносупресор.

Микофенолат мофетил Акорд се използва, за да предотврати отхвърлянето от Вашия организъм на присадените бъбреци, сърце или черен дроб.

Микофенолат мофетил Акорд се прилага в комбинация с други лекарства, наречени циклоспорин и кортикостероиди.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Микофенолат мофетил Акорд**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Микофенолат предизвиква вродени дефекти и смърт на плода. Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да представите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и трябва да спазвате съветите за контрацепция на Вашия лекар.

Вашият лекар ще говори с Вас и ще Ви даде писмена информация, особено за ефектите на микофенолат върху плода. Прочетете внимателно тази информация и спазвайте указанията.

Ако не разбирате напълно тези указания, моля помолете лекаря да Ви ги обясни, преди да приемете микофенолат. Вижте също и допълнителната информация в тази точка в „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Бременност и кърмене“.

**Не приемайте Микофенолат мофетил Акорд:**

- Ако сте алергични към микофенолат мофетил, микофенолова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена, която може да забременее и не сте представили отрицателен тест за бременност преди първото предписване, тъй като микофенолат причинява вродени малформации и смърт на плода.
- Ако сте бременна, планирате да забременеете, или смятате че може да сте бременна.



- Ако не използвате ефективна контрацепция (вижте „Бременност, контрацепция и кърмене“).
- Ако кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете микофенолат мофетил.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете веднага с Вашия лекар, преди да приемете микофенолат мофетил, ако:

- имате признаци на инфекция като висока температура или болки в гърлото;
- имате неочаквано кръвонасядане или кръвене;
- някога сте имали проблеми с храносмилателната система, например стомашна язва;
- планирате да забременеете или ако забременеете, докато приемате микофенолат мофетил;
- ако имате рядко ензимно нарушение, наречено наследствена ензимна недостатъчност на хипоксантин-гуанин фосфорибозил-трансфераза (HGPRT), като Леш-Нихан или Кели-Сигмилер синдром.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете веднага с Вашия лекар преди да приемате микофенолат мофетил.

### **Влияние на слънчевата светлина**

Микофенолат мофетил намалява защитните сили на организма. В резултат на това, съществува повишен риск от рак на кожата. Ограничете количеството на слънчева и ултравиолетова светлина, на което сте изложени. Направете това, като:

- носите защитно облекло, което покрива и главата, шията, ръцете и краката;
- използвате слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

### **Други лекарства и Микофенолат мофетил Акорд:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта, включително билкови лекарства. Това е така, защото микофенолат мофетил може да повлияе на начина, по който някои други лекарства действат. Също така други лекарства могат да повлияят на начина, по който действа микофенолат мофетил.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства преди да започнете да приемате микофенолат мофетил:

- азатиоприн или други лекарства, които потискат имунната система – дават се след операция за трансплантация;
- холестирамин – използва се за лечение на висок холестерол;
- рифампицин – антибиотик, използван за предотвратяване и лечение на инфекции като туберкулоза (ТВ);
- антиациди, или инхибитори на протонната помпа - използвани при проблеми със стомашната киселинност, напр. лошо храносмилане;
- вещества, свързващи фосфатите – използват се от хората с хронична бъбречна недостатъчност за намаляване на количеството фосфати, които се абсорбират в кръвта;
- антибиотици – използвани за лечение на бактериални инфекции;
- изавуконазол – използван за лечение на гъбични инфекции;
- телмисартан – използван за лечение на високо кръвно налягане;
- ацикловир, ганцикловир или валганцикловир, използвани за лечение и профилактика на вирусни инфекции.

### **Ваксини**

Ако трябва да Ви поставят ваксина (жива ваксина), докато приемате микофенолат мофетил, първо говорете с Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар трябва да Ви обясни какви ваксини могат да Ви бъдат поставяни.

Не трябва да дарявате кръв по време на лечението с микофенолат мофетил или в рамките на поне 6 седмици след прекратяване на лечението. Мъжете не трябва да бъдат донори на сперма по време на лечението с микофенолат мофетил или в рамките на поне 90 дни след прекратяване на лечението.

### **Микофенолат мофетил Акорд с храна и напитки**

Приемът на храна и напитки не оказва влияние Вашето лечение с микофенолат мофетил.

### **Бременност, контрацепция и кърмене:**



**Контрацепция при жени, приемащи микофенолат мофетил**  
Ако сте жена, която може да забременее, Вие трябва винаги да използвате два ефективни метода за контрацепция с микофенолат мофетил. Това включва периода:

- преди започване на приема на микофенолат мофетил;
- по време на цялото лечение с микофенолат мофетил;
- в продължение на 6 седмици след спиране на приема на микофенолат мофетил.

Говорете с Вашия лекар относно най-подходящата контрацепция за Вас. Това 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 с Вашия лекар възможно най-скоро, ако смятате, че контрацепцията Ви може да не е ефективна или ако сте забравили да вземете противозачатъчната си таблетка.**

Вие сте жена, която не може да забременее, ако едно от следните се отнася за Вас:

- Вие сте в постменопауза, т.е. на възраст най-малко 50 години и последната Ви менструация е била преди повече от година (ако менструацията Ви е спряла поради лечение за рак, тогава все пак има вероятност да забременеете).
- Фалопиевите тръби и двата Ви яйчника са били отстранени с операция (билатерална салпинго-оофоректомия).
- Матката Ви е отстранена с операция (хистеректомия).
- Яйчниците Ви вече не работят (преждевременна яйчникова недостатъчност, потвърдена от специалист-гинеколог).
- Вие сте родена с едно от следните редки състояния, които правят бременността невъзможна: генотип ХУ, синдром на Turner или агенезия на матката.
- Вие сте дете или девойка, която още няма менструация.

**Контрацепция при мъже, които приемат микофенолат мофетил**  
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 90 дни след като сте спрели приема на микофенолат мофетил.  
Ако планирате да имате дете, обсъдете с Вашия лекар потенциалните рискове.

### **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 да приемете това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете в случай на бременност и алтернативните лечения, които може да предприемете, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания Ви орган, ако:

- Планирате бременност.
- Пропуснали сте или смятате, че сте пропуснали менструален цикъл, или ако имате необичайно менструално кървене, или подозирате, че сте бременна.
- Правите секс без да използвате ефективен метод за контрацепция.

Ако забременеете по време на лечението с микофенолат, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Въпреки това, продължавайте да приемате микофенолат мофетил, докато не говорите с него.

### **Бременност**

Микофенолат причинява много висока честота на спонтанен аборт (50%) и на тежки вродени малформации (23-27%) на плода. Вродените малформации, които се съобщават, включват аномалии на ушите, очите и лицето (заешка уста/небце), на развитието на пръстите, на сърцето, хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха), бъбреците и нервната система (например спина бифида, при която костите на гръбначния стълб не са добре развити). Вашето бебе може да бъде засегнато от един или повече от тези дефекти.

Ако сте жена, която може да забременее, трябва да представите отрицателен тест за бременност преди започване на лечението и да спазвате съветите за контрацепция на Вашия лекар. Той може да поиска повече от един тест, за да е сигурен, че не сте бременна преди започване на лечението.

### **Кърмене**

Не приемайте микофенолат мофетил, ако кърмите. Това е така, защото малки количества от това лекарство могат да преминават в кърмата.



### **Шофиране и работа с машини:**

Малко вероятно е микофенолат мофетил да засегне способността Ви за шофиране или работа с инструменти или машини.

### **3. Как да приемате Микофенолат мофетил Акорд**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Колко да приемате**

Количеството, което вземате, зависи от вида на трансплантацията, която сте имали. Обичайните дози са показани по-долу. Лечението ще продължи толкова дълго, колкото е необходимо, за да Ви предпази от отхвърляне на трансплантирания орган.

#### **Бъбречна трансплантация**

##### **Възрастни:**

Първата доза се дава до 3 дни след операцията за трансплантация. Препоръчваната дневна доза е 8 капсули (2 g от лекарството), разделени в 2 отделни приема. Това означава да вземате 4 капсули сутрин и след това 4 капсули вечер.

##### **Деца (от 2 до 18 години):**

Прилаганата доза ще зависи от физическите показатели на детето. Вашият лекар ще определи най-подходящата доза въз основа на ръста и теглото на Вашето дете (телесната повърхност, измерена в квадратни метри или „m<sup>2</sup>“). Препоръчителната доза е 600 mg/m<sup>2</sup> два пъти дневно.

#### **Сърдечна трансплантация**

##### **Възрастни:**

Първата доза се дава до 5 дни след операцията за трансплантация. Препоръчваната дневна доза е 12 капсули (3 g от лекарството), разделени в 2 отделни приема. Това означава да вземате 6 капсули сутрин и след това 6 капсули вечер.

##### **Деца:**

Няма информация относно употребата на микофенолат мофетил при деца със сърдечна трансплантация.

#### **Чернодробна трансплантация**

##### **Възрастни:**

Първата перорална доза Микофенолат мофетил Акорд ще Ви се даде най-малко 4 дни след операцията за трансплантация, когато ще можете да приемате лекарства през устата. Препоръчваната дневна доза е 12 капсули (3 g от лекарството), разделени в 2 отделни приема. Това означава да вземате 6 капсули сутрин и след това 6 капсули вечер.

##### **Деца:**

Няма информация относно употребата на микофенолат мофетил при деца с чернодробна трансплантация.

#### **Начин и път на приложение**

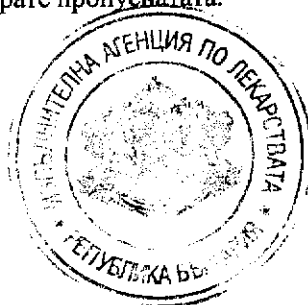
- Погълтайте капсулите цели, с чаша вода.
- Не ги чупете, не ги размачквайте и не приемайте капсули, които са отворени или разделени.
- Избягвайте контакт с праха, разсипан от увредените капсули.
- Ако капсулата се отвори случайно, измийте праха от кожата си със сапун и вода. Ако в очите и устата Ви влезе прах, изплакнете обилно с обикновена прясна вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Микофенолат мофетил Акорд**

Ако приемете повече капсули микофенолат мофетил, отколкото трябва, или ако някой друг случайно приеме Вашето лекарство, незабавно се срещнете с лекар или направо отидете в болницата.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Микофенолат мофетил Акорд**

Ако някога забравите да вземете лекарството, вземете го веднага след като си спомните, след това продължете да го вземате в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



#### **Ако сте спрели приема на Микофенолат мофетил Акорд**

Спирането на лечението с микофенолат мофетил може да повиши риска за отхвърляне на трансплантирания орган. Не спирайте да вземате Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не ви каже.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Незабавно се консултирайте с лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- имате признаци на инфекция, като висока температура или болки в гърлото;
- имате неочаквано кръвонасядане или кръвене;
- имате обрив, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружени със затруднено дишане – може да имате сериозна алергична реакция към лекарството (като анафилаксия, ангиоедем).

**Други нежелани реакции могат да включват:**

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Сепсис, стомашно-чревна кандидоза, инфекция на пикочните пътища, херпес симплекс, херпес зостер.
- Левкопения, тромбоцитопения, анемия.
- Повръщане, коремна болка, диария, гадене.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Пневмония, грип, инфекция на дихателните пътища, респираторна монилиаза, стомашно-чревна инфекция, кандидоза, гастроентерит, инфекция, бронхит, фарингит, синусит, гъбична кожна инфекция, кожна кандида, вагинална кандидоза, ринит.
- Рак на кожата, доброкачествена неоплазма на кожата.
- Панцитопения, левкоцитоза.
- Ацидоза, хиперкалиемия, хипокалиемия, хипергликемия, хипомагнезиемия, хипокалциемия, хиперхолестеролемия, хиперлипидемия, хипофосфатемия, хиперурикемия, подагра, анорексия.
- Възбуда, състояние на обърканост, депресия, тревожност, ненормално мислене, безсъние.
- Конвулсия, хипертония, тремор, сънливост, миастеничен синдром, виене на свят, главоболие, парестезия, дисгеузия.
- Тахикардия.
- Хипотония, хипертония, вазодилатация.
- Плеврален излив, диспнея, кашлица.
- Стомашно-чревен кръвоизлив, перитонит, илеус, колит, стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, гастрит, езофагит, стоматит, запек, диспепсия, метеоризъм, еруктация.
- Хепатит, жълтеница, хипербилирубинемия.
- Хипертрофия на кожата, обрив, акне, алопеция, артралгия.
- Бъбречна недостатъчност.
- Оток, пирексия, втрисане, болка, неразположение, астения.
- Повишени чернодробни ензими, повишен креатинин в кръвта, повишена лактатдехидрогеназа в кръвта, повишена кръвна урея, повишена алкална фосфатаза в кръвта, намаляване на телгто.

#### **Обичайни проблеми**

Някои от по-обичайните проблеми са диария, намаляване на белите кръвни клетки или на червените кръвни клетки в кръвта, инфекция и повръщане. Вашият лекар ще извършва редовни изследвания на кръвта, за да провери дали има промени в:

- броя на кръвните Ви клетки;
- количеството захар, мазнини или холестерол в кръвта.

Вероятността за получаване на някои нежелани реакции може да бъде по-голяма при децата, отколкото при възрастните. Тези реакции включват диария, инфекции, по-малко бели или червени клетки в кръвта.



### **Борба с инфекциите**

Микофенолат намалява защитните сили на организма. Целта е да се спре отхвърлянето на трансплантирания орган. В резултат на това, тялото Ви няма да бъде в състояние да се справя с инфекциите толкова добре, колкото в нормално състояние. Това означава, че може да се появят повече инфекции от обикновено. Това включва инфекции на мозъка, кожата, устата, стомаха и червата, белите дробове и пикочните пътища.

### **Рак на лимфните възли и кожата**

Както може да се случи при пациенти, приемащи този вид лекарства (имуносупресори), много малък брой пациенти, приемащи микофенолат мофетил, развиват рак на лимфната тъкан и кожата.

### **Общи нежелани реакции**

Може да получите общи нежелани реакции, засягащи организма Ви като цяло. Те включват сериозни алергични реакции (като анафилаксия, ангиоедем), треска, чувство на силна умора, безсъние, болки (в стомаха, гърдния кош, ставите или мускулите, болка при уриниране), главоболие, грипозодобни симптоми и подуване.

### **Други проблеми като:**

- загуба на тегло, подагра, повишена кръвна захар, кървене, кръвонасядане.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Микофенолат мофетил Акорд**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.
- 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 съдържат Микофенолат мофетил Акорд капсули:**

Активното вещество е микофенолат мофетил. Всяка капсула съдържа 250 mg микофенолат мофетил.

Другите вещества са: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, повидон (К 90), кроскармелоза натрий, талк и магнезиев стеарат.

Състав на обвивката на капсулата: желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), FD и С Blue 2 (E132).

Черното мастило съдържа: шеллак, черен железен оксид.

### **Как изглеждат Микофенолат мофетил Акорд капсули и съдържание на опаковката:**

Микофенолат мофетил 250 mg капсули са светлосини/оранжеви, размер „1“ твърди желатинови капсули с надпис „ММФ“ на капачката и „250“ върху тялото, съдържащи бяло-сивкав прах.



Микофенолат мофетил 250 mg капсули са налични на блистери в опаковки от 100 и 300 капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Warszawa, Mazowieckie  
Полша

**Производител:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство

Wessling Hungray Limited  
1047 Budapest, Fóti út 56.  
Унгария

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
България	Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули
Кипър	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Финландия	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Франция	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Германия	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Гърция	MYCOFEN / NEXUS
Малта	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Полша	Mycofit, 250 mg, kapsulki twarde
Португалия	Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg. capsula
Испания	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG
Обединено кралство	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Дания	Mycophenolat Mofetil Accord
Ирландия	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Италия	Micofenolato Mofetile Accord
Нидерландия	Mycophenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Норвегия	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Швеция	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2019

