

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Микофенолат Акорд 500 mg филмирани таблетки
Mycophenolate Accord 500 mg film-coated tablets
Mycophenolate Mofetil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Микофенолат Акорд и за какво се използва
2. Преди да приемете Микофенолат Акорд
3. Как да приемате Микофенолат Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Микофенолат Акорд
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1658 / 04.03.08г.
Одобрено: 8/22.11.07

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИКОФЕНОЛАТ АКОРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Филмираните таблетки Микофенолат Акорд 500 mg са в бели непрозрачни PVC/PVdC-алуминиеви блистери, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 50 таблетки.

Микофенолат Акорд в комбинация с циклоспорин и кортикостерониди е показан за профилактика на остро отхвърляне на трансплантата при пациенти с алогенна трансплантация на бъбреци, сърце или черен дроб.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИКОФЕНОЛАТ АКОРД

Не приемайте Микофенолат Акорд при следните състояния:

- известна свръхчувствителност към Mycophenolate Mofetil или Mycophenolic acid;
- ако сте майка и кърмите

Специални предупреждения при лечението с Микофенолат Акорд

Пациенти на имunosупресивен режим, включващ комбинация от лекарства, в това число Микофенолат Акорд, са подложени на увеличен риск от развитие на лимфоми и други малигнени заболявания, по-специално на кожата. Основният съвет с цел минимизиране риска от рак на кожата е излагането на слънчева и UV светлина да бъде ограничено посредством носене на предпазни дрехи и използване на слънцезащитни емулсии с висок фактор.

Пациенти, приемащи Микофенолат Акорд, трябва да бъдат инструктирани да докладват незабавно всеки признак на инфекция, неочаквана когузия, кървене или друго доказателство за инфекция.



мозъчна депресия. Прекомерната супресия на имунната система увеличава чувствителността към инфекции, включително опортюнистични, фатални и сенене

Пациенти, приемащи Микофенолат Акорд, трябва да бъдат наблюдавани за неутропения, която може да е свързана със самия препарат, съпътстващи медикаменти, вирусни инфекции или комбинация от всички тези причини

Пациентите трябва да бъдат посъветвани, че по време на лечението с Микофенолат Акорд ваксинациите могат да са по-малко ефективни, а употребата на живи ваксини трябва да бъде избягвана.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-високи плазмени концентрации на MPAG и асусловир са били наблюдавани, когато Микофенолат Акорд е бил назначаван заедно с асусловир в сравнение със самостоятелното приложение на препарата.

Абсорбцията на Микофенолат Акорд намалява при назначаването заедно с антациди.

Трябва да се подхожда внимателно към съвместното прилагане с холесгирамин поради възможността да се намали ефективността на Микофенолат Акорд

Резултатите от проучвания с Mycophenolate Mofetil в комбинация с циклоспорин А и кортикостероиди не оказват влияние върху изискванията за препоръчителната доза.

Фармакокинетиката и фармакодинамиката на оралните контрацептиви остават незасегнати от Микофенолат Акорд.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Микофенолат Акорд не е препоръчителна по време на бременност и трябва да бъде запазена за случаи, когато няма друго подходящо алтернативно лечение. Препаратът трябва да бъде използван при бременни жени, само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за плода. Няма адекватни данни за употребата на Микофенолат Акорд при бременни жени.

Шофиране и работа с машини

Не са правени специфични проучвания. Фармакодинамичният профил и докладваните нежелани реакции показват, че тези ефекти са малко вероятни.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИКОФЕНОЛАТ АКОРД

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

Лечението с Микофенолат Акорд трябва да бъде започнато и поддържано от специалисти с подходяща квалификация в областта на трансплантацията.

Употреба при бъбречна трансплантация:



Възрастни: Микофенолат Акорд трябва да бъде прилаган перорално в рамките на 72 часа след трансплантацията. Препоръчителната доза при пациенти с бъбречна трансплантация е 1 g, прилагана два пъти дневно (дневна доза 2 g).

Деца и юноши (на възраст от 2 до 18 години): Препоръчителната доза Микофенолат Акорд е 600 mg/m², прилагана перорално два пъти дневно (максимум до 2 g дневно) Микофенолат Акорд трябва да бъде назначаван само на пациенти с телесна повърхност повече от 1.5 m², при доза от 1 g два пъти дневно (дневна доза 2 g). Тъй като някои нежелани реакции се проявяват с по-голяма честота при тази възрастова група в сравнение с възрастните пациенти, може да се наложи намаляване на дозата или спиране на препарата, това трябва да се прецени, след като се вземат предвид съответните клинични фактори, включително тежестта на реакцията.

Деца (< 2 години): Има ограничени данни по отношение на безопасността и ефикасността при деца на възраст под 2 години. Те са недостатъчни, за да се правят препоръки за дозата и затова употребата при тази възрастова група не се препоръчва.

Употреба при сърдечна трансплантация:

Възрастни: Микофенолат Акорд трябва да бъде прилаган перорално в рамките на 5 дни след трансплантацията. Препоръчителната доза при пациенти със сърдечна трансплантация е 1.5 g, прилагана два пъти дневно (3 g дневна доза).

Употреба при чернодробна трансплантация:

Възрастни: През първите 4 дни след чернодробна трансплантация трябва да се назначава Мусорфенолат Mofetil интравенозно, като пероралното приложение на Микофенолат Акорд таблетки трябва да започне, когато стане възможен приемът им. Препоръчителната перорална доза при пациенти с чернодробна трансплантация е 1.5 g, прилагана два пъти дневно (3 g дневна доза).

Употреба при пациенти в напреднала възраст (> 65 години): Препоръчителната доза от 1.0 g, прилагана два пъти дневно при пациенти с бъбречна трансплантация и 1.5 g два пъти дневно при пациенти със сърдечна или чернодробна трансплантация, е подходяща при пациенти в напреднала възраст.

Употреба при бъбречна недостатъчност: При пациенти с трансплантация на бъбреци с тежка хронична бъбречна недостатъчност (степен на гломерулна филтрация < 25 ml/min¹ / 1.73 m²) извън непосредствения пост-трансплантационен период, дози по-високи от 1 g, прилагани два пъти дневно, трябва да бъдат избягвани. Освен това тези пациенти трябва внимателно да бъдат наблюдавани. Не са необходими корекции в дозата при пациенти със забавена бъбречна функция на присадката пост-оперативно.

Употреба при тежка чернодробна недостатъчност: Не са необходими корекции в дозата при пациенти с бъбречна трансплантация, страдащи от тежка чернодробна паренхимална болест. Няма данни за пациенти със сърдечна трансплантация, страдащи от тежка чернодробна паренхимална болест.

Лечение по време на епизоди на отхвърляне: Активният метаболит на Мусорфенолат Mofetil е МРА (Мусорфенолическа киселина). Отхвърлянето на бъбречен трансплантат не води до промени във фармакокинетиката на МРА; не се изисква намаляване на дозата или прекъсване на Микофенолат Акорд. Няма основание за корекции в дозата на Микофенолат Акорд след отхвърляне на сърдечен трансплантат. Няма фармакокинетични данни, получени по време на отхвърляне на чернодробен трансплантат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

Най-съществените нежелани реакции, свързани с назначаването на Микофенолат Акорд в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди, включват диария, левкопения, сепсис и повръщане; наблюдава се по-висока честота на някои видове инфекции

Пациенти, получаващи имunosупресивни режими с включени комбинации от Микофенолат Акорд и други лекарства, са подложени на увеличен риск от развитие на лимфоми и други малигнени заболявания, главно засягащи кожата

Всички пациенти с трансплантация са подложени на повишен риск от опортюнистични инфекции; рискът се увеличава с общото имunosупресорно натоварване.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МИКОФЕНОЛАТ АКОРД

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Микофенолат Акорд след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Микофенолат Акорд

- Активната съставка е Mycophenolate Mofetil
Другите съставки са микрокристална целулоза, повидон (К-90), хидроксипропилцелулоза, талк, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат. Съставките на филмовото покритие са: хипромелоза, титаниев диоксид (E171), полиетилен гликол, индиго карминова алуминиева стипца (E132), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Микофенолат Акорд и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки, с пурпурен цвят, с форма на капсули, двойно изпъкнали, с надпис "АН1" от едната страна и "500" от другата. Опаковката е от 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ACCORD HEALTHCARE LTD.

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Обединено Кралство

Производител, отговорен за освобождаване на партидите



CEMELOG-BRS LTD.
2040 Budaörs, Vasut u. 2
Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МС ФАРМА АД
ул. "Земяне" 35
София 1618, България
Тел.: 02 818 99 32

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември 2007 г.

