

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Мифортик 180 mg филмирани стомашно-устойчиви таблетки**  
**Мифортик 360 mg филмирани стомашно-устойчиви таблетки**  
Микофенолова киселина (като натриева сол)/Mycophenolic acid (as sodium salt)

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

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, **моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.	
Листовка - Приложение 2	
М Р У №:	3685-6, 04.12.08
Одобрено:	26/11.11.08

**В тази листовка:**

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИФОРТИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Мифортик съдържа микофенолова киселина. Микофеноловата киселина принадлежи към група вещества, наречени имunosупресори.

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

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИФОРТИК

**Не приемайте Мифортик**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към микофенолова киселина, натриев микофенолат или мофетил микофенолат, или към някоя от останалите съставки на Мифортик, изброени в края на листовката.
- ако кърмите (вижте също така и "Бременност и кърмене").

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

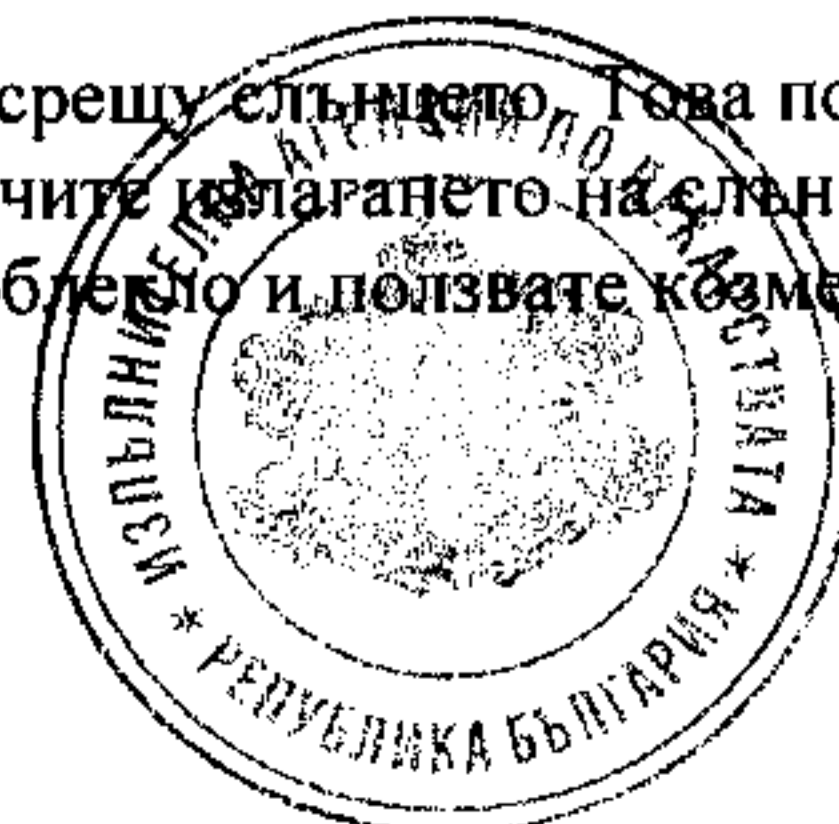
**Обърнете специално внимание при употребата на Мифортик**

Преди лечението с Мифортик се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт:

- ако имате, или ако преди сте имали някакви оплаквания, 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 известен още като 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 използвате козметични средства



с висок защитен фактор. Попитайте Вашия лекар по какъв начин да се предпазвате от слънцето.

- 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 и след което ще Ви каже дали може да продължите да приемате Мифортик;
- активната съставка микофенолова киселина не е същата като други, подобно звучащи медикаменти, като например мофетилон микофенолат. Не трябва да сменяте медикаментите, докато Вашият лекар не Ви каже.
- приложението на Мифортик по време на бременност може да увреди плода (вижте също “Бременност и кърмене”).

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали 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;
- медикаменти, които се използват за лечение на вирусни инфекции като ацикловир или ганцикловир.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате да се ваксинирате.

### **Прием на Мифортик с храни и напитки**

Мифортик може да се приема с или без храна. Вие трябва да решите, дали да приемате таблетките с 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.

### **Пациенти в напреднала възраст**

Пациенти в напреднала възраст (на или над 65 години) могат да приемат Мифортик без да е необходимо коригиране на дозата.

### **Деца и юноши**

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

### **Бременност и кърмене**

Ако сте жена трябва да сте сигурна, че не сте бременна, в смисъл имате отрицателен резултат от тест за бременност, преди да започнете лечение с Мифортик, защото микофеноловата киселина може да увреди плода. Мифортик не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно необходимо.

Вашият лекар трябва да Ви посъветва, каква контрацепция да ползвате преди да започнете приема на Мифортик. Трябва да използвате контрацептиви преди и по време на лечението, както и в продължение на шест седмици след прекратяване приема на Мифортик. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението с Мифортик.

Не е известно дали Мифортик преминава в кърмата. Не трябва да кърмите по време на лечението с Мифортик, както и в продължение на шест седмици след прекратяване приема на Мифортик. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Мифортик не повлиява способността Ви да шофирате и да работите с машини.



### **Важна информация относно някои от съставките на Мифортик**

Мифортик съдържа лактоза. Ако лекар Ви е казал, че имате нарушен толеранс към приема на някои захари, като лактоза, галактоза или глюкоза, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Мифортик.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИФОРТИК**

Винаги приемайте Мифортик точно както Ви е казал Вашия 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 от Вашето лекарство да приемате**

Препоръчаната дневна доза е 1440 mg (8 таблетки Мифортик 180 mg или 4 таблетки Мифортик 360 mg), приети като две отделни дози, всяка от тях по 720 mg (4 таблетки Мифортик 180 mg или 2 таблетки Мифортик 360 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 или 4 таблетки Мифортик 360 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 поддържа действието на имунната система, за да се предотврати отхвърлянето на транспланта.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мифортик**

Ако сте взели повече таблетки Мифортик, отколкото е трябвало или ако някой друг е взел таблетките Ви, се свържете 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, и 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 орган.

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

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички лекарства, Мифортик може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е по-възрастните пациенти да имат повече нежелани реакции, поради намалена имунна защита.



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 инфекции повече от обичайното. Те могат да засегнат различни системи от организма, 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 лимфни възли, новопоявило се или нарастващо кожно образувание, или промяна в съществуваща бенка. Както при пациентите, които приемат имunosупресивна 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 често** (засягат повече от 1 на 10 пациента)

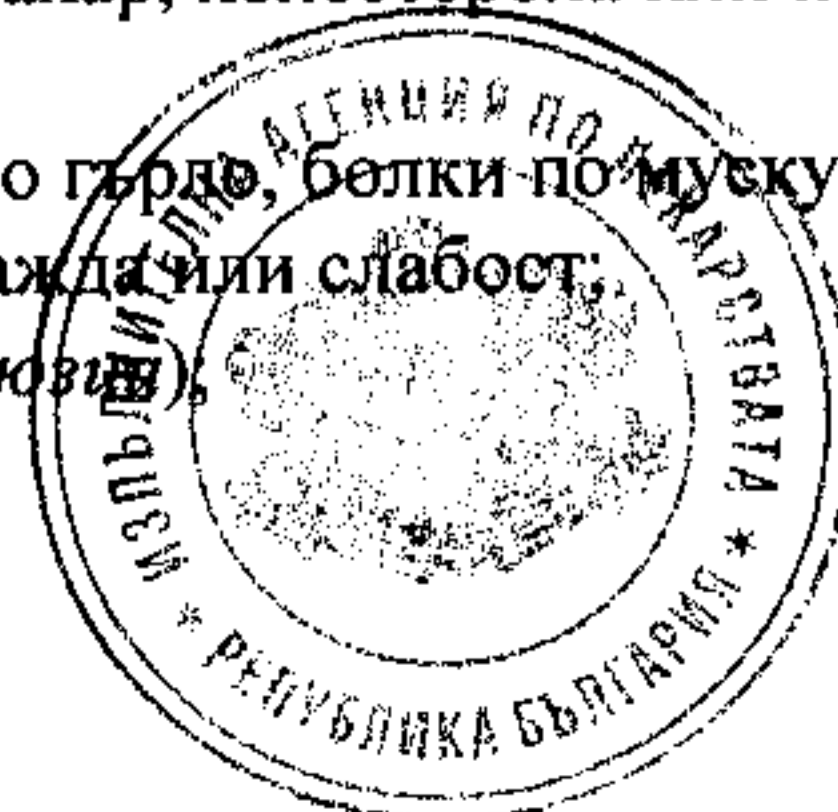
- диария;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

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

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до умора, задух и бледост (анемия);
- безпричинни кървене или синини по кожата (възможен признак на намален брой *тромбоцити*);
- главоболие;
- кашлица;
- коремна или стомашна болка, възпаление на лигавицата на стомаха, подуване на корема, запек, нарушено храносмилане, газове (*флатуленция*), редки изпражнения, чувство за гадене (*гадене*), чувство за повръщане (*повръщане*);
- умора, висока температура;
- резултати от лабораторните изследвания за бъбречна и чернодробна функция извън референтните стойности;
- респираторни инфекции.

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

- ускорен или неправилен сърдечен ритъм, натрупване на течност в белия дроб;
- кухинни новообразувания (кисти), съдържащи течност (лимфа);
- тремор, затруднения при заспиване;
- сърбеж, зачервяване и подуване на очите, замъгляване на зрението;
- хрипове;
- оригване, лош дъх, запушване на червата, разязвявания на устните, парене зад гръдната кост промяна в оцветяването 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, 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, чувство на жажда или слабост;
- странни сънища, вярване в неща, които не са истина (*делюзии*).





- невъзможност за постигане или поддържане на ерекция.

### **Други нежелани реакции, съобщавани при лекарства подобни на Мифортик**

Допълнителните нежелани реакции, които се съобщават във връзка с класа медикаменти, 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, както и други по-рядко срещани инфекции, причиняващи обикновено сериозни белодробни нарушения (*туберкулоза и атипични микобактериални инфекции*).

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИФОРТИК**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Съхранявайте Мифортик под 30°C.

Съхранявайте Мифортик в оригиналната опаковка, за да го предпазите от влага и светлина.

Не използвайте Мифортик, ако забележите че опаковката е повредена или показва признаци на фалшифициране.

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 Мифортик**

- Активното вещество е микофенолова киселина (като натриева сол).

Всяка таблетка Мифортик 180 mg съдържа 180 mg микофенолова киселина.

Всяка таблетка Мифортик 360 mg съдържа 360 mg микофенолова киселина.

- Другите съставки са:

- Сърцевина: царевично нишесте, повидон, кросповидон, лактоза анхидрид, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

- Стомашно-устойчиво покритие: хипромелозен фталат, титаниев диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), червен железен оксид.

### **Как изглежда Мифортик и какво съдържа опаковката**

Мифортик 180 mg филмирани стомашно-устойчиви таблетки са бледо зелени, филмирани и кръгли, гравирани надпис "С" от едната страна.

Мифортик 360 mg са бледо оранжеви, овални таблетки, с гравирани надпис "СТ" от едната страна.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия



**Производител отговорен за освобождаване на партидите:**

Novartis Pharma S.A.S. Site Industriel, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France

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

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

**Дата на последно одобрение на листовката: септември 2008**

