

НД РБ
7820 - 2020



Листок-вкладыш: информация для пациента

Микофенолата мофетил, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: микофенолата мофетил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Микофенолата мофетил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Микофенолата мофетил.
3. Прием препарата Микофенолата мофетил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микофенолата мофетил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Микофенолата мофетил, и для чего его применяют

Микофенолата мофетил – это лекарственный препарат, который используется для подавления активности иммунной системы организма, предотвращая таким образом реакцию отторжения. Действующим веществом является микофенолата мофетил.

Микофенолата мофетил применяют в комбинации с циклоспорином и кортикостероидами для профилактики острого отторжения трансплантата у пациентов после пересадки почек, сердца или печени.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Микофенолата мофетил

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Микофенолата мофетил повышает риск спонтанного выкидыша и врожденных пороков развития. Все женщины, которые могут забеременеть, должны пройти тест на беременность перед началом лечения, чтобы быть уверенными в отсутствии беременности. Следуйте рекомендациям по контрацепции лечащего врача до начала приема препарата.

Врач поговорит с вами и предоставит вам «Руководство для пациентов» по применению Микофенолата мофетила и минимизации рисков спонтанных абортов и врожденных пороков развития. Внимательно прочтите информацию и следуйте рекомендациям. Если рекомендации вам не совсем понятны, попросите лечащего врача объяснить их вам еще раз, прежде чем принимать препарат. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к разделам «Особые указания и меры предосторожности» и «Беременность, контрацепция и грудное вскармливание».

Не принимайте Микофенолата мофетил:

- если у вас аллергия на микофенолата мофетил, микофеноловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы считаете, что можете забеременеть, и у вас не было отрицательного теста на беременность перед началом применения, так как микофенолата мофетил может вызывать врожденные пороки развития и самопроизвольный выкидыш;
- если вы беременны, планируете беременность или думаете, что забеременели;
- если вы не используете эффективные методы контрацепции (см. раздел «Беременность, контрацепция и грудное вскармливание»);
- если вы кормите грудью.

Не принимайте этот препарат, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного.

Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Микофенолата мофетил.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему лечащему врачу непосредственно перед началом лечения Микофенолата мофетил:

- если вы старше 65 лет, так как может быть повышен риск возникновения нежелательных реакций, например появление признаков некоторых вирусных инфекций, желудочно-кишечных кровотечений и отека легких, по сравнению с более молодыми пациентами;
- если у вас есть какие-либо признаки инфекции (например, лихорадка, боль в горле) или неожиданные кровоподтеки и/или кровотечение;
- если у вас есть или были какие-либо проблемы системы пищеварения, например, язва желудка;
- если вы планируете беременность в период приема препарата вами или вашим партнером;
- если у вас наследственный дефицит ферментов, например, синдром Леша-Нихана и синдром Келли-Сигмиллера.

Микофенолата мофетил обладает иммуносупрессивным действием (снижает сопротивляемость организма инфекциям и другим чужеродным организмам), что повышает риск развития рака кожи. Поэтому защищайте себя от воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового (УФ) излучения, ношением соответствующей закрытой одежды и использованием солнцезащитных кремов с высоким значением защитного фактора.

Нельзя сдавать кровь во время лечения препаратом Микофенолата мофетил и в течение минимум 6 недель после прекращения приема препарата. Мужчины не должны сдавать сперму во время лечения препаратом Микофенолата мофетил или в течение минимум 90 дней после прекращения приема препарата.

Дети и подростки

Микофенолата мофетил применяется у детей и подростков (от 2 до 18 лет) для предотвращения отторжения трансплантатов почек.

Микофенолата мофетил нельзя применять детям и подросткам (в возрасте от 2 до 18 лет), перенесшим трансплантацию сердца и печени.

Микофенолата мофетил не следует применять у детей в возрасте до 2 лет, так как данные о безопасности и эффективности препарата в этой возрастной группе ограничены, и их недостаточно для определения дозировки.

Другие препараты и Микофенолата мофетил

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности, сообщите своему врачу, принимаете ли вы какой-либо из следующих препаратов:

- азатиоприн или другие иммунодепрессанты (назначаются пациентам, перенесшим трансплантацию);
- холестирамин (для снижения повышенного холестерина);
- рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения туберкулеза);
- антацидные препараты или ингибиторы протонной помпы (применяются при заболеваниях желудка, сопровождающихся повышенной кислотностью, например, расстройство желудка);
- фосфат-связывающие препараты (препараты для снижения всасывания фосфатов у пациентов с хронической почечной недостаточностью);
- антибиотики (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- изавуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- телмисартан (применяется для лечения высокого артериального давления);
- любые другие препараты (в том числе отпускаемые без рецепта), о приеме которых ваш лечащий врач не знает.

Если вам, необходима вакцинация (например, введение живой вакцины) врач порекомендует, какие вакцины вам подходят.

Беременность, контрацепция и грудное вскармливание

Контрацепция у женщин, принимающих Микофенолата мофетил

Если вы думаете, что можете забеременеть, вы должны использовать надежный метод контрацепции во время лечения Микофенолата мофетилом, в том числе:

- перед тем, как начать принимать Микофенолата мофетил,
- на протяжении всего лечения препаратом Микофенолата мофетил,
- в течение 6 недель после прекращения лечения Микофенолата мофетилом.

Обсудите с лечащим врачом наиболее подходящий вам метод контрацепции. Он будет зависеть от вашей индивидуальной ситуации. Для снижения риска нежелательной беременности рекомендуется использовать два метода контрацепции. **Немедленно обратитесь к врачу, если вы считаете, что ваш метод контрацепции не эффективен, или если вы забыли принять противозачаточные таблетки.**

Вы не можете забеременеть, если что-либо из следующего применимо к вам:

- Вы находитесь в постменопаузе, т.е. вы старше 50 лет, и последняя менструация была более года назад (если менструации прекратились на фоне лечения онкологического заболевания, существует вероятность наступления беременности).
- Фаллопиевы трубы и оба яичника удалены хирургическим путем (двусторонняя сальпингоофорэктомия).
- Матка удалена хирургическим путем (гистерэктомия).
- Яичники больше не функционируют (подтвержденный синдром преждевременного истощения яичников).
- Врожденные редкие заболевания, которые препятствуют зачатию: генотип ХУ, синдром Тернера или отсутствие матки.
- Вы ребенок или подросток, у которого менструации еще не начались.

Контрацепция у мужчин, принимающих Микофенолата мофетил

Имеющиеся ограниченные клинические данные не указывают на повышенный риск врожденных пороков развития или спонтанного выкидыша при лечении отца Микофенолата мофетилом. Однако полностью исключать риск нельзя. В качестве меры предосторожности рекомендуется, чтобы вы или ваша партнерша применяли эффективную

контрацепцию во время лечения и в течение 90 дней после приема последней дозы Микофенолата мофетила.

Если вы планируете стать отцом, поговорите со своим врачом о возможных рисках и альтернативных методах лечения.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Врач проинформирует вас о рисках в случае беременности и об альтернативных вариантах лечения, чтобы предотвратить отторжение пересаженного органа, если вы:

- планируете беременность;
- вы думаете, что у вас задержка менструации, или у вас необычное менструальное кровотечение, или вы предполагаете, что беременны;
- у вас были половые контакты без применения эффективных методов контрацепции.

Если вы забеременели во время лечения Микофенолата мофетилем, вам следует немедленно сообщить об этом врачу. Однако не следует прекращать прием препарата до консультации с врачом.

Беременность

Обзор совокупных данных показал, что прием Микофенолата мофетила с высокой частотой вызывает выкидыши (50%) и серьезные пороки развития плода (23-27%). К врожденным порокам развития, которые могут возникнуть на фоне приема микофенолата, относят пороки развития ушей, глаз, лица (расщелина губы/неба), пальцев, сердца, пищевода, почек и нервной системы (расщепление позвоночника). У ребенка может быть один или несколько из перечисленных выше пороков развития.

Если вы предполагаете, что можете забеременеть, у вас должен быть отрицательный результат теста на беременность, и вы должны следовать инструкциям по контрацепции, полученным от вашего лечащего врача, до начала лечения. Врач может порекомендовать сделать более одного теста на беременность, чтобы убедиться, что вы не беременны, прежде чем начать лечение.

Кормление грудью

Не принимайте Микофенолата мофетил во время грудного вскармливания, так как микофеноловая кислота выделяется с грудным молоком.

Влияние препарата Микофенолата мофетил на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Микофенолата мофетил оказывает умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если вы чувствуете сонливость, оцепенение или спутанность сознания, сообщите об этом своему лечащему врачу и не садитесь за руль, не пользуйтесь какими-либо устройствами или механизмами, пока не почувствуете себя лучше.

Препарат Микофенолата мофетил содержит натрий

Микофенолата мофетил содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Микофенолата мофетил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы Микофенолата мофетила:

Трансплантация почек

Взрослые

Первая доза должна быть принята в течение 72 часов после трансплантации. Рекомендуемая суточная доза составляет 4 таблетки (2 г действующего вещества), принимаемых в 2 приема, т.е. 2 таблетки утром и 2 таблетки вечером.

Дети и подростки (от 2 до 18 лет)

Дозировка зависит от физического развития ребенка. Наиболее подходящая доза назначается врачом в зависимости от площади поверхности тела (роста) и массы тела. Рекомендуемая доза составляет 600 мг/м² два раза в сутки.

Трансплантация сердца

Взрослые

Первую дозу следует принять в течение 5 дней после трансплантации. Рекомендуемая суточная доза составляет 6 таблеток (3 г действующего вещества), принимаемых в 2 приема, т.е. 3 таблетки утром и 3 таблетки вечером.

Дети

Нет данных о применении Микофенолата мофетила у детей после трансплантации сердца.

Трансплантация печени

Взрослые

Первую пероральную дозу следует принять, по крайней мере, через 4 дня после трансплантации, либо когда вы сможете проглотить препарат. Рекомендуемая суточная доза составляет 6 таблеток (3 г действующего вещества), принимаемых в 2 приема, т.е. 3 таблетки утром и 3 таблетки вечером.

Дети

Нет данных о применении Микофенолата мофетила у детей после трансплантации печени.

Способ применения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи. Не разламывайте и не раздавливайте таблетку.

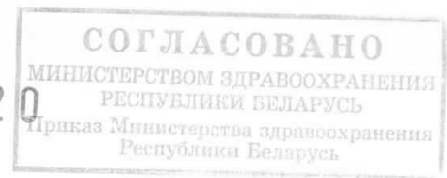
Лечение должно длиться столько, сколько необходимо для того, чтобы не допустить отторжения пересаженного органа.

Если вы приняли больше препарата Микофенолата мофетил, чем назначено

Очень важно не принимать слишком много таблеток. Если вы приняли больше таблеток, чем следует, или считаете, что ребенок случайно принял ваш препарат, немедленно обратитесь за консультацией в ближайшее отделение неотложной помощи больницы или к лечащему врачу.

Если вы забыли принять препарат Микофенолата мофетил

Если вы пропустили очередной прием препарата, примите его, как только вспомните, затем продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы



компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Микофенолата мофетил

Не прекращайте прием Микофенолата мофетила, если почувствуете себя лучше. Важно, чтобы вы принимали этот препарат столько, сколько назначил врач. Если вы самостоятельно прекратите лечение Микофенолата мофетилом, возрастет риск отторжения пересаженного органа. Никогда не прекращайте прием этого препарата без согласования с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Микофенолата мофетил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- если у вас появились признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле;
- при возникновении каких-либо неожиданных кровоподтеков или кровотечений;
- если у вас появилась сыпь, отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием – это могут быть признаки серьезной аллергической реакции на препарат (например, анафилаксия, отек Квинке);
- если у вас кровянистый или черного цвета стул, или рвота с кровью или цвета кофейной гущи. Это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения.

Другие нежелательные реакции

Частота каждой нежелательной реакции зависит от трансплантируемого органа, т.е. некоторые нежелательные реакции могут возникать более или менее часто, в зависимости от того, для предотвращения отторжения какого органа применяется данный препарат. Ниже перечислены нежелательные реакции в соответствии с наибольшей частотой.

Очень частые (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- бактериальные, вирусные и/или грибковые инфекции
- тяжелая инфекция, поражающая весь организм
- снижение количества лейкоцитов, тромбоцитов или эритроцитов, что может увеличить склонность к инфекциям, кровоподтекам, кровотечениям, одышке и слабости
- подкожные кровоизлияния
- увеличение количества лейкоцитов
- повышение кислотности в крови и других тканях организма (ацидоз)
- повышенный уровень холестерина или липидов в крови
- повышенный уровень сахара в крови
- повышенный уровень калия в крови, пониженный уровень калия, магния, кальция и/или фосфатов в крови
- повышенный уровень мочевой кислоты в крови, подагра
- беспокойство, спутанное сознание, депрессия, тревожное возбуждение, бессонница
- тремор, сонливость, головокружение, головная боль, ощущение покалывания или онемения (парестезия)
- учащенное сердцебиение
- пониженное/повышенное артериальное давление, расширение кровеносных сосудов

- скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот), одышка, кашель
- вздутие живота
- рвота, боль в животе, диарея, тошнота
- запор, расстройство пищеварения, метеоризм
- снижение аппетита
- изменения лабораторных показателей крови
- гепатит
- утолщение и уплотнение кожи (гипертрофия кожи), сыпь, акне (прыщи)
- мышечная слабость
- боль в суставах
- нарушение функции почек
- кровь в моче
- повышенная температура, озноб, боль, повышенная утомляемость (астения)
- задержка жидкости в организме (отек)
- грыжа
- мышечные боли, боли в шее и спине



Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- доброкачественные или злокачественные новообразования (в том числе доброкачественные новообразования кожи, рак кожи)
- аномальный и чрезмерный рост тканей
- панцитопения (уменьшение количества всех клеток крови)
- доброкачественное увеличение лимфатических узлов, воспалительные изменения кожи (псевдолимфома)
- снижение веса
- расстройства мышления
- судороги
- расстройство вкуса
- закупорка вен тромбами (венозный тромбоз)
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), пищевода (эзофагит), желудка (гастрит), полости рта (стоматит)
- кишечная непроходимость
- язвы в полости рта (язвенный стоматит) и/или желудке и/или двенадцатиперстной кишке
- отрыжка
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы)
- разрастание тканей десен (гиперплазия десен)
- желтуха (пожелтение кожи и белков глаз)
- выпадение волос
- чувство общего недомогания

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- протозойные инфекции
- разрастание лимфатической ткани, в том числе злокачественные новообразования
- лимфопролиферативные нарушения
- парциальная красноклеточная аплазия (нарушается образование эритроцитов)
- недостаточность костного мозга (заболевание, при котором костный мозг перестает производить достаточное количество клеток крови)
- скопление лимфатической жидкости в тканях (лимфоцеле)
- одышка, кашель, которые могут быть вызваны бронходилатацией (состоянием, при котором дыхательные пути аномально расширены) или фиброзом легких (образование рубцов в легких). Проконсультируйтесь с врачом, если у вас появился

- продолжительный кашель или одышка.
- интерстициальное заболевание легких (поражение легочной ткани)
 - гипогаммаглобулинемия (недостаточная выработка гамма-глобулинов в крови)
 - острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуринов *de novo*, характеризующийся лихорадкой, болью в суставах, артритом, мышечной болью и повышенными маркерами воспаления)

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- поражение внутренней стенки тонкой кишки (атрофия ворсинок)
- тяжелое воспаление слизистой оболочки головного и спинного мозга
- тяжелое воспаление сердца и сердечных клапанов
- бактериальные инфекции, вызывающие тяжелые заболевания легких (туберкулез, атипичная микобактериальная инфекция)
- тяжелая форма заболевания почек (заболевание почек, ассоциированное с ВК-вирусом)
- тяжелое заболевание центральной нервной системы (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, ассоциированная с вирусом Джона Каннингема)
- уменьшение количества некоторых видов лейкоцитов в крови (нейтропения)
- изменения формы некоторых белых кровяных телец

Не прекращайте прием этого лекарственного препарата до тех пор, пока не обсудите это с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Микофенолата мофетил

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микофенолата мофетил содержит

действующим веществом является микофенолата мофетил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг микофенолата мофетила.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, гипромеллоза (HPMC 2910), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, тальк, индигокармин алюминиевый лак FD&C Blue 2 (E132), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Микофенолата мофетил и содержимое упаковки

Бледно-фиолетового цвета овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, одна сторона гладкая, на другой надпись «M500».

По 10 таблеток в блистерах из ПВХ/ПВДХ-алюминия. 5 блистеров упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем. Вторичная упаковка имеет контроль первого вскрытия.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
124 Двора А-Невиа, Тель-Авив 6944020, Израиль

Производитель

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия
ул. Паллаги 13, Н-4042, Дебрецен, Венгрия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен