Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde

Mycophenolas mofetil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, a tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mycofit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycofit
3. Jak stosować lek Mycofit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mycofit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mycofit i w jakim celu się go stosuje.

Pełna nazwa leku brzmi Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde.

Lek Mycofit zawiera mykofenolan mofetylu. Należy on do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

Lek Mycofit jest stosowany u dorosłych i dzieci, w celu zapobiegania odrzucania przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez organizm pacjenta.

Lek Mycofit należy stosować razem z innymi lekami, takimi jak cyklosporyna i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycofit

OSTRZEŻENIE
Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz omówi z pacjentem terapię i przekaże pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informację i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu. Należy zapoznać się także z dalszymi informacjami przedstawionymi w tym punkcie w części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i "Ciąża i karmienie piersią".

Kiedy nie stosować leku Mycofit

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę i przed pierwszym przepisaniem leku nie dostarczyła wyniku testu ciążowego wykluczającego ciążę, ponieważ mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia,
- w przypadku ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży.
- w przypadku niestosowania skutecznej antykoncepcji (patrz Antykoncepcja, ciąża i karmienie piersią).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy przed przyjęciem leku Mycofit skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Mycofit należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli:
- pacjent ma ponad 65 lat, ponieważ w porównaniu z młodszymi pacjentami może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak niektóre zakażenia wirusowe, krwawienie z przewodu pokarmowego i obrzęk płuc
- występują objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- występują jakiekolwiek niespodziewane siniaki lub krwawienia
- kiedykolwiek występowały lub występują problemy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka
- pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę w czasie, gdy ona lub jej partner stosowali lek Mycofit
- pacjent ma dziedziczny niedobór enzymów, takie jak zespół Lescha-Nyhana lub Kelley-Seegmillera.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mycofit, porozmawiać z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne
Lek Mycofit osłabia system obronny organizmu. W wyniku tego występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i UV.
Można to osiągnąć poprzez:
- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Dzieci
U dzieci, zwłaszcza w wieku poniżej 6 lat, wystąpienie niektórych działań niepożądanych może być bardziej prawdopodobne niż u dorosłych. Do działań takich należą biegunka, wymioty, zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek i zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi oraz, ewentualnie, nowotwór układu chłonnego lub skóry.

Kapsułki są odpowiednie tylko dla dzieci, które są w stanie połknąć lek w postaci stałej bez ryzyka zadławienia się. Dlatego lek należy podawać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości dotyczących wszelkich kwestii związanych z leczeniem dziecka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lek Mycofit a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również leków otrzymywanych bez recepty, takich jak leki ziołowe.
Jest to spowodowane tym, że Mycofit może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Mycofit.

W szczególności, przed rozpoczęciem stosowania leku Mycofit, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- azatiopryny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy - podawanych po zabiegu transplantacji
- cholestyraminy stosowanej do leczenia wysokich stężeń cholesterolu
- ryfampicyny – antybiotyku stosowanego w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB)
- leków zobojętniających sok żołądkowy lub inhibitorów pompy protonowej – stosowanych w przypadku problemów z kwasowością w żołądku, takich jak niestrawność
- leków wiążących fosforany - stosowanych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów do krwi,
- antybiotyków – stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- izawukonazolu – stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- telmisartanu – stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- acyklowiru, gancyklowiru lub walgancyklowiru – stosowanych w leczeniu i zapobieganiu zakażeń wirusowych.

Szczepionki
W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku Mycofit, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Lekarz powinien doradzić jaką szczepionkę należy podać.

Pacjent nie może oddawać krwi podczas leczenia lekiem Mycofit i co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem Mycofit i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Mycofit z jedzeniem i piciem
Przyjmowanie jedzenia i picia nie ma wpływu na leczenie lekiem Mycofit.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Mycofit
Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mycofit musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:
• przed rozpoczęciem stosowania leku Mycofit
• podczas całego okresu terapii lekiem Mycofit
• przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Mycofit

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży.
Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. Najlepiej, by pacjentka stosowała dwie metody antykoncepcji, ponieważ zmniejszy to ryzyko niezamierzonej ciąży.
Należy skontaktować się z lekarzem jak najszybciej, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli spełnia warunki jakiekolwiek z poniższych kryteriów:
• Jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę).
• Przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków).
• Przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia)
• Jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa)
• Urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy
• Jest dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycofit
Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka, w przypadku, gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Mycofit.

Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i o możliwości zastosowania innych leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu, jeśli:
• pacjentka planuje ciążę,
• u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży.
• pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.
Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia mykofenolanem.
Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować lek Mycofit, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciąża
Mykofenolan powoduje bardzo często poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa). U dziecka pacjentki leczonej mykofenolanem może wystąpić jedna z tych anomalii lub więcej niż jedna.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz może poprosić o wykonanie przed rozpoczęciem leczenia więcej niż jednego testu, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Mycofit w przypadku karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Mycofit wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami, czy na obsługę maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub splątanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie posługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek Mycofit sawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mycofit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent. Dawki zazwyczaj stosowane są przedstawione poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo trzeba będzie zapobiegać odrzucaniu przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 3 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobowa to 8 kapsułek (2 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

Dzieci:

- Kapsułki są odpowiednie tylko dla dzieci, które są w stanie połknąć lek w postaci stałej bez ryzyka zadławienia się. Dlatego lek należy podawać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.
- Podawana dawka może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz dziecka zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych, „m^2"). Zalecana dawka początkowa leku to 600 mg/m^2 dwa razy na dobę. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 600 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę (maksymalna całkowita dawka dobowa wynosi 2 g).
  Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej lekarza.

Przeszczepienie serca

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 5 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobowa to 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci:

- Kapsułki są odpowiednie tylko dla dzieci, które są w stanie połknąć lek w postaci stałej bez ryzyka zadławienia się. Dlatego lek należy podawać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.
- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz dziecka określi odpowiednią dawkę w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchnię ciała – mierzoną w metrach kwadratowych „m^2"). Zalecana dawka początkowa wynosi 600 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę. Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej lekarza. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, dawkę można w razie konieczności zwiększyć do 900 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę (maksymalna całkowita dawka dobowa to 3 g).

Przeszczepienie wątroby

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku Mycofit w postaci doustnej powinna być podana po upływie co najmniej 4 dni od zabiegu transplantacji oraz kiedy pacjent będzie w stanie połknąć lek.
- Dawka dobowa to 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci:

- Kapsułki są odpowiednie tylko dla dzieci, które są w stanie połknąć lek w postaci stałej bez ryzyka zadławienia się. Dlatego lek należy podawać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.
- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz dziecka określi odpowiednią dawkę w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchnię ciała – mierzoną w metrach kwadratowych „m^2"). Zalecana dawka początkowa wynosi 600 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę. Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej lekarza. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, dawkę można w razie konieczności zwiększyć do 900 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę (maksymalna całkowita dawka dobowa to 3 g).

Sposób i droga podania

- Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Nie należy ich łamać ani rozgniatać, ani przyjmować kapsułek przełamanych, otwartych czy podzielonych.
- Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki z lub jamą ustną. Jeżeli to nastąpi, należy przepłukać dużą ilością czystej wody.
- Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki ze skórą. Jeżeli to nastąpi, należy umyć skórę dokładnie wodą z mydłem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycofit
Jeśli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Mycofit, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala. W ten sam sposób należy postąpić, gdy inna osoba przypadkowo przyjmie lek. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Mycofit
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a potem należy przyjmować lek jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycofit
Nie należy przerywać leczenia lekiem Mycofit bez porozumienia z lekarzem.
Przerwanie leczenia może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucania przeszczepionego narządu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
-
- wysypka, świąd, pokrzywka, duszność lub trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel, wrażenie bliskiego omdlenia, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, niedociśnienie, z lub bez łagodnego uogólnionego świądu, zaczerwienienie skóry i obrzęk twarzy/gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).

Typowe zaburzenia
Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać jakiekolwiek zmiany dotyczące:

- liczby komórek krwi lub objawów infekcji

U dzieci mogą wystąpić z większym prawdopodobieństwem niż u dorosłych, pewne działania niepożądane. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszona liczba krwinek białych oraz zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi.

Zwalczanie zakażeń

Lek Mycofit osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu. W wyniku tego, organizm nie będzie jednak zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci częściej niż zazwyczaj mogą zapadać na choroby zakaźne. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry
U bardzo małej liczby pacjentów leczonych lekiem Mycofit rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane
Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle takie jak: żołądka, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe), bóle głowy, objawy grypopodobne, obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:

Zaburzeń skóry, takich jak:
- trądzik, opryszczka, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak:
- obecność krwi w moczu.

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak:
- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej,
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe w tym krwawienie,
- zaburzenia wątroby,
- biegunka, zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak:
- zawroty głowy, senność, uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:
- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszona czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzeń ze strony płuc, takich jak:
- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli,
- zadyszka, kaszel, który może być związany z rozstrzeniami oskrzeli (stanem, w którym drogi oddechowe są nietypowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (zbliznowaceniem płuc). Należy zgłosić lekarzowi, jeśli rozwinie się utrzymujący się kaszel lub duszność.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej,
- dolegliwości ze strony zatok.

Innych zaburzeń, takich jak:
- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży
U dzieci, zwłaszcza w wieku poniżej 6 lat, ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych jest większe niż u dorosłych. Są to: biegunka, wymioty, zakażenia, zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek we krwi, a także chłoniak lub rak skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą pod adresem:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mycofit

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po słowach „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mycofit

- Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu. Każda kapsułka zawiera 250 mg mykofenolanu mofetylu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, powidon K-90, kroskarmeloza sodowa, talk i magnezu stearynian.
- Skład kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (FD & C Blue 2) (E132).
- Skład tuszu do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Mycofit i co zawiera opakowanie

Mycofit, 250 mg mają barwę jasnoniebieską do brzoskwiniowej, wielkość „1", są twarde, żelatynowe, z napisem „MMF" wytłoczonym na szczycie i „250" na trzonie, zawierają biały do białawego proszek.

Mycofit, 250 mg są dostępne w blistrach po 100 i 300 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	**Nazwa własna**
Bułgaria	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Cypr	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Dania	Mycophenolat Mofetil Accord
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Francja	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg,
Holandia	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Irlandia	Mycophenolate Mofetil 250 mg capsules
Niemcy	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Norwegia	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Grecja	Mycofen
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polska	Mycofit
Portugalia	Micofenolato de mofetil Accord
Szwecja	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar
Hiszpania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg cápsulas EFG
Włochy	Micofenolato Mofetile Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2026