

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane *Mycophenolas mofetil*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane
3. Jak stosować lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane zawiera mykofenolan mofetylu. Należy on do grupy leków **immunosupresyjnych**.

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane jest stosowany u dorosłych i dzieci w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm pacjenta przeszczepionego narządu:

- nerki, serca lub wątroby.

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane należy stosować razem z innymi lekami:

- cyklosporyną i kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

UWAGA

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienie. Kobiety w wieku rozrodczym muszą przed rozpoczęciem leczenia mieć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń lekarskich dotyczących antykoncepcji.

Lekarz omówi z pacjentami (i przekaze pisemną informację) zwłaszcza wpływ mykofenolanu na płód. Należy uważnie przeczytać otrzymaną od lekarza informację i postępować zgodnie z instrukcją.

Jeśli treść instrukcji nie jest w pełni zrozumiała, należy poprosić lekarza o wyjaśnienia przed zastosowaniem mykofenolanu. Należy również zapoznać się z dalszymi informacjami przedstawionymi w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią”.

Kiedy nie stosować leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę i przed otrzymaniem pierwszej recepty na lek nie miała ujemnego wyniku testu ciążowego, gdyż mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę albo przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji (patrz „Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią”);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjentki lub pacjenta, nie należy przyjmować tego leku. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane należy niezwłocznie omówić to z lekarzem, jeśli:

- 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;
- pacjent ma jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła;
- u pacjenta występują niespodziewanie siniaki lub krwawienie;
- pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości problemy dotyczące przewodu pokarmowego, np. wrzody żołądka;
- pacjentka planuje ciążę lub jeśli zajdzie w ciążę w czasie, gdy ona lub jej partner stosuje lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane;
- jeżeli u pacjenta występuje dziedziczny niedobór enzymów, taki jak zespół Lescha - Nyhana i Kelleya-Seegmillera.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjentki lub pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), przed przyjęciem leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane należy skonsultować się z lekarzem.

Działanie światła słonecznego

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane osłabia mechanizmy obronne organizmu, co stwarza zwiększone ryzyko wystąpienia raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV), stosując:

- odzież ochronną zakrywającą także głowę, szyję, ramiona i nogi
- krem z filtrem przeciwsłonecznym o dużym współczynniku 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.

Tabletki 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.

Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych. Jest to spowodowane tym, że lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane oraz niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. W szczególności przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza

lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- azatiopryna lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego (podawane pacjentom po zabiegu transplantacji),
- kolestyramina (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w celu zapobiegania rozwojowi i leczenia takich zakażeń, jak gruźlica),
- leki zobojętniające lub tzw. inhibitory pompy protonowej (leki stosowane w leczeniu chorób związanych z wydzielaniem kwasu solnego w żołądku, np. niestrawności),
- leki wiążące fosforany (stosowane u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów),
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- izawukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- telmisartan (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego).

Szczepienia

W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić pacjentowi, jakie szczepienia są dla niego wskazane.

Nie wolno być dawcą krwi w trakcie stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane i przez co najmniej 6 tygodni po jego odstawieniu. Mężczyźni nie powinni być dawcami nasienia w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po odstawieniu leku.

Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na leczenie lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane;
- podczas całego okresu terapii lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane;
- przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane.

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 jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Pacjentka nie ma możliwości zajścia w ciążę, jeśli dotyczy jej którekolwiek z poniższych kryteriów:

- jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie ustało 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 zaczęła jeszcze miesiączkować.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

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 skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu. Planując dziecko należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i innych sposobach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką ryzyko związane z ciążą i alternatywne leczenie, które można zastosować w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, jeśli:

- pacjentka planuje ciążę
- pacjentka wie lub podejrzewa, że nie wystąpiła u niej miesiączka, krwawienie miesiączkowe było nietypowe lub gdy podejrzewa zajście w ciążę
- odbyła stosunek płciowy bez skutecznego zabezpieczenia antykoncepcyjnego.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, powinna jak najszybciej poinformować lekarza o ciąży, nie przerywając leczenia do czasu wizyty u lekarza.

Ciąża

Mykofenolan bardzo często wywołuje poronienia (50%) i wady wrodzone (23-27%) u płodu. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą nieprawidłowości dotyczące uszu, oczu, twarzy (rozszerzenie wargi/podniebienia), rozwoju palców, serca, przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (np. rozszerzenie kręgosłupa, w którym kości kręgosłupa nie są prawidłowo wykształcone). U dziecka może wystąpić więcej niż jedna wada.

Pacjentki w wieku rozrodczym muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i stosować się do zaleceń lekarza dotyczących antykoncepcji. Lekarz może uznać, że konieczne jest wykonanie więcej niż jednego testu w celu wykluczenia ciąży przed zastosowaniem leku.

Karmienie piersią

Pacjentki karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane, gdyż niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mykofenolan mofetylu wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub splątanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane zawiera sól

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

3. Jak stosować Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

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

Ile leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który pacjent otrzymał. Zazwyczaj stosowane dawki

przedstawiono niżej. Leczenie będzie trwało tak długo, jak długo konieczne będzie zahamowanie czynności układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli

- Pierwszą dawkę podaje się w ciągu 3 dni po transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 4 tabletki (2 g leku), które przyjmuje się w dwóch oddzielnych dawkach.
- 2 tabletki przyjmuje się rano i 2 tabletki wieczorem.

Dzieci i młodzież

- Tabletki 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 będzie różnić się w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz dziecka zdecyduje, jaka dawka jest najbardziej odpowiednia na podstawie wzrostu i masy ciała dziecka [pole powierzchni ciała (wyraża się w metrach kwadratowych, m^2)].
- Zalecana dawka początkowa wynosi 600 mg/m^2 powierzchni ciała dziecka przyjmowanych dwa razy na dobę. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 600 mg/m^2 pc. dwa razy na dobę (maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 2 g). Dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie oceny klinicznej lekarza.

Przeszczepienie serca

Dorośli

- Pierwszą dawkę podaje się w ciągu 5 dni po transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g leku), które przyjmuje się w dwóch oddzielnych dawkach.
- 3 tabletki przyjmuje się rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci

- Tabletki 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 zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych „ m^2 ”). Zalecana dawka początkowa leku 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 dobową to 3 g).

Przeszczepienie wątroby

Dorośli

- Pierwszą dawkę mykofenolanu mofetylu w postaci doustnej podaje się po upływie co najmniej 4 dni po transplantacji i kiedy pacjent jest w stanie przyjmować leki doustne.
- Dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- 3 tabletki przyjmuje się rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci

- Tabletki 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 zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych „ m^2 ”). Zalecana dawka początkowa leku 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/m² pc. dwa razy na dobę (maksymalna całkowita dawka dobową to 3 g)

Sposób stosowania leku

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy przełamywać ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Jeśli pacjent przyjmie więcej tabletek niż zalecił to lekarz lub lek zostanie przypadkowo przyjęty przez inną osobę, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku, powinien przyjąć dawkę możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza. Przerwanie leczenia mykofenolanem mofetylu może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

W razie zauważenia któregośkolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne pilne leczenie:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- nietypowe powstawanie siniaków 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 krwinek białych lub czerwonych, zakażenie i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał badania krwi w celu skontrolowania jakichkolwiek zmian:

- liczby komórek krwi lub objawów zakażenia.

Zwalczanie zakażeń

- Lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucania przeszczepu. W wyniku tego organizm nie jest jednak w stanie zwalczać zakażeń tak skutecznie, jak w warunkach prawidłowych. Oznacza to ryzyko częstszych niż zwykle zakażeń. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

- Tak jak w przypadku leków tego rodzaju (hamujących czynność układu odpornościowego), u bardzo małej liczby pacjentów przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

- Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych (dotyczących całego

organizmu pacjenta). Do działań tych należą ciężkie reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, odczucie silnego zmęczenia, zaburzenia snu, bóle (np. żołądka, w klatce piersiowej, stawów lub mięśni), ból głowy, objawy grypy i obrzęki.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia skóry, takie jak:

- trądzik, opryszczka, półpasiec, zmiany skórne, utrata włosów, wysypka, świąd

Zaburzenia dotyczące dróg moczowych, takie jak:

- obecność krwi w moczu

Zaburzenia dotyczące układu trawiennego i jamy ustnej, takie jak:

- obrzęk dziąseł i owrzodzenie jamy ustnej
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym krwawienie,
- zaburzenia czynności wątroby
- biegunka, zaparcie, nudności, niestrawność, utrata apetytu, wzdęcia

Zaburzenia układu nerwowego, takie jak:

- zawroty głowy, senność lub odczucie drętwienia
- drżenie, skurcze mięśni, drgawki
- lęk lub depresja, zmiany nastroju lub zaburzenia myślenia

Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, takie jak:

- zmiany ciśnienia tętniczego, przyspieszona czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia dotyczące układu oddechowego, takie jak:

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli
- skrócenie oddechu, kaszel (przyczyną może być rozstrzenie oskrzeli – stan, w którym drogi oddechowe są nieprawidłowo rozszerzone) lub zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc). W razie utrzymującego się kaszlu lub duszności należy powiadomić o tym lekarza.
- obecność płynu w płucach lub w obrębie klatki piersiowej
- zaburzenia dotyczące zatok

Inne zaburzenia, takie jak:

- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienie, powstawanie siniaków

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 jakiegokolwiek 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: 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mycophenolate Mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

- Substancją czynną jest mykofenolan mofetylu. Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg mykofenolanu mofetylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, powidon, talk, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa.
Otoczka: Opadry 20B50135: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400; żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane w kolorze lawendy są obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 50 tabletek powlekanych. Butelka z HDPE z zakrętką z PP, w tekturowym pudełku zawiera 50 lub 150 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria
tel. +48 22 209 70 00

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-791 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg - Filmdabletten
Belgia	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Czechy	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Dania	Mycophenolat mofetil "Sandoz"
Finlandia	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francja	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Islandia	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmuhúðaðar töflur.
Włochy	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Holandia	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Rumunia	MICOFENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg comprimate filmate
Słowacja	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Hiszpania	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Szwecja	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter.
Irlandia	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg Film-coated Tablets
Północna	

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026

Logo Sandoz