



Листок-вкладыш – информация для потребителя

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ,

таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг

Действующее вещество: Микофенолата мофетил/ Mycophenolate mofetil

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ
3. Применение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ,
и для чего его применяют**

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых иммунодепрессантами.

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ назначают в комбинации с циклоспорином и кортикостероидами для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки, сердца или печени.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Применение препаратов микофенолата во время беременности может вызывать врожденные пороки развития и самопроизвольный выкидыш. Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, вам необходимо до начала приема препарата выполнить тест на беременность и соблюдать рекомендации врача касательно соблюдения надежных методов контрацепции.

См. также дополнительную информацию в подразделе «Беременность, контрацепция и грудное вскармливание».

Не принимайте МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, если:

- у вас повышенная чувствительность к микофенолата мофетилу, микофеноловой кислоте или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией и вы не выполнили тест на беременность перед началом приема препарата;
- вы беременны, думаете, что беременны либо планируете беременность;

– вы кормите грудью.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, если:

- у вас есть признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле;
- у вас есть кровоподтеки или кровотечение;
- у вас когда-либо были проблемы с пищеварительной системой, такие как язва желудка;
- вы планируете беременность в период время приема препарата.

Если что-то из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ.

Воздействие солнечного света

Вследствие угнетающего действия на иммунную систему прием препаратов микофенолата мофетила / микофеноловой кислоты может повышать риск развития рака кожи. В качестве общей рекомендации по сведению к минимуму риска рака кожи следует ограничить воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей ношением соответствующей закрытой одежды и использованием солнцезащитного крема с высоким коэффициентом защиты.

Другие препараты и препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Существует риск того, что МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ может взаимодействовать с некоторыми препаратами, что может приводить к нежелательным явлениям.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- азатиоприн или другие препараты, которые подавляют иммунную систему (применяются после операции по пересадке);
- холестирамин (лечения высокого уровня холестерина);
- рифампицин (антибиотик, применяется для лечения туберкулеза);
- антациды или ингибиторы протонной помпы (используются при заболеваниях желудка с повышенной кислотностью, таких как изжога, гастрит);
- фосфатсвязывающие препараты (назначаются пациентам с хронической почечной недостаточностью для уменьшения фосфатов в крови);
- антибиотики (используются для лечения бактериальных инфекций);
- изавуконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- телмисартан (используется для лечения высокого кровяного давления).

Вакцины

Если вам необходима вакцинация (в частности, введение живой вакцины) во время приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, предварительно необходимо проконсультироваться с врачом. Ваш врач решит, какие вакцины вам можно вводить.

Вы не должны сдавать кровь во время приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и в течение не менее 6 недель после прекращения приема препарата.

Мужчины не должны сдавать сперму во время приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и в течение не менее 90 дней после прекращения приема препарата.

Прием МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ с пищей и напитками

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ можно принимать вне зависимости от приема пищи и напитков.

Беременность, контрацепция и грудное вскармливание

Контрацепция у женщин, принимающих МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, надежный метод контрацепции до, во время и в течение не менее 6 недель после завершения приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ.

Обсудите с врачом наиболее подходящий Вам метод контрацепции. Двойной метод контрацепции более предпочтителен, так как это уменьшит риск случайной беременности. Обратитесь к врачу как можно скорее, если вы считаете, что ваша контрацепция может быть неэффективной или если вы забыли принять противозачаточную таблетку.

Вы не способны забеременеть в случае, если к вам применимо одно из следующих утверждений:

- вы находитесь в постменопаузе, то есть вам, по крайней мере, 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),
- нарушение функции яичников (подтвержденный синдром истощения яичников),
- редкие врожденные состояния, которые делают беременность невозможной (генотип ХУ, синдром Тернера или агенезия матки),
- вы ребенок или подросток, у которого еще не наступило менархе (первое менструальное кровотечение).

Контрацепция у мужчин, принимающих МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Имеющиеся данные не указывают на повышенный риск пороков развития или выкидыша, если отец принимает препараты микофенолата. Тем не менее, риск не может быть полностью исключен. В качестве меры предосторожности обоим партнерам необходимо использовать надежную контрацепцию во время лечения и в течение 90 дней после прекращения приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ. Если вы планируете завести ребенка, обсудите с врачом потенциальные риски.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде чем принимать этот препарат. Ваш врач расскажет вам о рисках, связанных с беременностью, и об альтернативах, которые можно предпринять, чтобы предотвратить отторжение трансплантата, если:

- вы планируете забеременеть,
- у вас нарушение менструального цикла, необычное менструальное кровотечение, и/или вы подозреваете, что беременны,
- вы не используете эффективные методы контрацепции.

Если вы забеременели во время приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу. Прием препарата следует продолжить вплоть до визита к врачу.

Беременность.

Прием микофенолата с высокой частотой может вызывать выкидыши (50%) и серьезные врожденные дефекты у плода (23-27%). Врожденные дефекты, о которых сообщалось, включают аномалии ушей, глаз, лица (например, заячья губа), развития пальцев, сердца, пищевода, почек и нервной системы (например, расщелина позвоночника).

Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, до начала лечения вы должны получить отрицательные результаты теста на беременность и следовать советам врача по поводу контрацепции. Ваш врач может попросить выполнить более одного теста перед началом лечения, чтобы убедиться, что вы не беременны.

Грудное вскармливание

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ противопоказан при грудном вскармливании в связи с

вероятностью развития серьезных побочных реакций у грудных детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ потенциально не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды работ.

3. Применение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Необходимая доза препарата

Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу препарата и определит необходимую длительность лечения.

Стандартные дозы и режим приема описаны ниже.

Трансплантация почки

Взрослые

- Первую дозу необходимо принять в течение 3 дней после операции по пересадке.
- Суточная доза составляет 4 таблетки (2 г препарата) в два приема.
- Принимайте 2 таблетки утром, а затем 2 таблетки вечером.

Дети

- В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности, применение препарата Микофенолат мофетил у детей не рекомендовано.

Пересадка сердца

Взрослые

- Первую дозу необходимо принять в течение 5 дней после операции по пересадке.
- Суточная доза составляет 6 таблеток (3 г препарата) в два приема.
- Принимайте 3 таблетки утром, а затем 3 таблетки вечером.

Дети

- Нет данных касательно применения микофенолата мофетила у детей после трансплантации сердца.

Пересадка печени

Взрослые

- Первая доза препарата должна быть принята как можно раньше после операции по пересадке (по крайней мере через 4 дня после пересадки либо когда вы сможете глотать таблетки).
- Суточная доза составляет 6 таблеток (3 г препарата) в два приема.
- Принимайте 3 таблетки утром, а затем 3 таблетки вечером.

Дети

- Нет данных касательно применения микофенолата мофетила у детей после трансплантации печени.

Прием препарата

- Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.
- Таблетки нельзя ломать или измельчать.

Если приняли большую дозу препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, чем назначено

Обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ. Также необходимо обратиться за медицинской помощью, если кто-то случайно принял ваш препарат.

Если забыли принять МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если прекратите прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ



Не прекращайте принимать МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, если лечащий врач порекомендует это сделать. Если вы самостоятельно прекратите лечение, это может увеличить вероятность отторжения пересаженного органа.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из следующих серьезных побочных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле,
- неожиданное появление кровоподтеков или кровотечения,
- сыпь, отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием – у вас может быть серьезная аллергическая реакция на препарат (например, анафилаксия, ангионевротический отек).

Прочие распространенные нежелательные реакции

Некоторые из наиболее распространенных нежелательных реакций – диарея, уменьшение количества лейкоцитов или эритроцитов в крови, инфекции и рвота. Ваш врач назначит регулярные анализы крови для контроля изменений количества клеток крови, содержания сахара и липидов крови.

У детей вероятность развития нежелательных реакций более высокая, чем у взрослых. К наиболее частым относятся диарея, инфекции, уменьшение количества лейкоцитов или эритроцитов в крови.

Предрасположенность к инфекционным заболеваниям

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ снижает иммунную защиту организма, что препятствует отторжению пересаженного органа. Однако в результате ваш организм не способен противостоять инфекциям так же хорошо, как обычно. Это означает, что у вас повышается вероятность инфекционных заболеваний, включая инфекции головного мозга, кожи, рта, желудка и кишечника, легких и мочевыделительной системы.

Рак лимфы и кожи

У небольшого числа пациентов, принимавших препараты микофенолата, развился рак лимфоидной ткани и кожи, что является потенциально возможным в случае препаратов данной группы (иммуносупрессанты).

Общие нежелательные реакции

У вас также могут развиваться нежелательные реакции, имеющие системный характер. К ним относятся серьезные аллергические реакции (см. выше), лихорадка, чувство сильной усталости, проблемы со сном, болевой синдром (боль в желудке, грудной клетке, суставах или мышцах, боль при мочеиспускании), головная боль, симптомы гриппа и отеки.

Прочие нежелательные реакции могут включать в себя:

- со стороны кожи:** прыщи, герпес, опоясывающий лишай, утолщение кожи, выпадение волос, сыпь, зуд;
- со стороны почек и мочевыводящих путей:** почечная недостаточность, нарушения мочеиспускания;
- со стороны пищеварительной системы:** отечность десен и язвы во рту, воспаление поджелудочной железы, толстой кишки или желудка, нарушения работы кишечника (включая кровотечения), нарушения работы печени, запоры, тошнота, расстройство желудка, потеря аппетита, метеоризм;
- со стороны нервной системы:** головокружение, сонливость, чувство онемения, тремор, мышечные спазмы, судороги, чувство тревоги или депрессии, изменения настроения;
- со стороны сердца и сосудов:** изменение артериального давления, необычное



сердцебиение, расширение кровеносных сосудов;
со стороны легких: пневмония, бронхит, одышка, кашель, который может быть вызван бронхоэктазией (состояние, при котором дыхательные пути аномально расширены) или легочным фиброзом (рубцевание легкого), скопление жидкости в легких или в грудной клетке. Сообщите врачу, если у вас появляется постоянный кашель или одышка!
прочие нежелательные реакции, такие как: потеря веса, подагра, высокий уровень сахара в крови, кровотечения, появление кровоподтеков.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит: *действующее вещество* микофенолата мофетил – 500 мг; *вспомогательные вещества*: кроскармеллоза натрия, повидон К-90, магния стеарат (E572), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) (E460), опадрай пурпурный (20A).

Состав пленочной оболочки (опадрай пурпурный (20A)): ГПМЦ 2910/гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (E463), тальк (E553b), титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа (II, III) оксид/железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разломе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Пять контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: