

UA/18671/02/01 89
вир 20.04.2021

Правильність перекладу документів з польської на українську мову для препарату **Марелім (Мікофенолова кислота) - Аккорд**:

1. AW - Mycophenolic Acid 180 mg (Acc-Pol) 10 tabs FOIL
673256_1484035944
2. AW---Mycophenolic-Acid-180-mg--Acc-Pol--12X10T-BOX-
695478_1557482714
3. AW---Mycophenolic-Acid-180-mg--Acc-Pol--Multiple-PackStyle-PIL-
698176_1562067228
4. Marelim 180 mg_MA_06.12.2018
5. Marelim 180 mg_renewal approval_11.09.2019
6. Marelim 180 mg_var.007_approval_30.08.2019
7. Marelim 180 mg_var.010_approval_30.06.2020
8. Marelim 180 mg_var.012_approval_14.09.2020
9. PL_MPA 180mg_MA_29.06.2015

засвідчую

Директор ДОВ «МАКСВОРД»

03.03.21

[Логотип]	Графічне зображення №	-	Використані кольори		
	Клієнт	Аккорд	Pantone чорний		
	Опис	Мікофенолова кислота, 180 мг			
	Ринок	Польща			
	Мова	Польща			
	Розмір	170 x 550 мм (ТАБЛ.)			
	Мін. розмір зображення	8,5			
	Версія №	3 (стор. 1 з 2) (IB06)			
Дата	03_01_17 (Мікофенолова кислота, 180 мг (ACC-PL)NEW-PIL)				
Підготовано Нормативно-правовий відділ		Перевірено Нормативно-правовий відділ		Затверджено Відділ контролю якості	
Акаш Гаджджар (Akash Gajjar) Цифровий підпис Акаш Гаджджар (Akash Gajjar) DN: cn = Акаш Гаджджар (Akash Gajjar), o, ou, email = eu_artwork4@intaspharma.com, c = IN Дата: 28.06.2019 р., 10:14:26 + 05'30'		Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya) Цифровий підпис Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya) DN: cn = Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya), o = Аккорд Хелскеа Лімітед (Accord Healthcare Limited), ou, email = bhavesh@accord-healthcare.com, c = GB Дата: 28.06.2019 р., 12:35:59 + 05'30'		Нілеш Пател (Nilesh Patel) Цифровий підпис Нілеш Пател (Nilesh Patel) DN: cn = Нілеш Пател (Nilesh Patel), o = Аккорд Хелскеа Літд. ЮК (Accord Healthcare Ltd. UK), ou = Нормативно-правовий відділ, email = nilesh_patel@accord-healthcare.com, c = GB Дата: 02.07.2019 р., 10:01:40 +05'30'	

Аккорд

Листок-вкладиш, який додається до упаковки: інформація для користувача

Марелім, таблетки кишковорозчинні по 180 мг

Acidum mycophenolicum

Перш ніж приймати цей препарат, уважно ознайомтеся зі змістом листка-вкладиша, оскільки він містить інформацію, важливу для пацієнта.

- Слід зберегти цей листок-вкладиш, щоб, у разі необхідності, прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Цей препарат призначений Вам особисто. Його не слід передавати іншим особам.

Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми однакові.

- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, у тому числі побічні ефекти, не вказані в листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Дивіться пункт 4.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Марелім і з якою метою він застосовується?
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Марелім?
3. Як приймати препарат Марелім?
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Марелім?
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Марелім і для чого він застосовується?

Марелім містить речовину, яка називається мікофенолова кислота. Він належить до групи лікарських засобів, що називаються імунодепресантами.

Марелім застосовується для запобігання відторгненню трансплантованої нирки шляхом пригнічення імунної системи. Він застосовується у поєднанні з іншими лікарськими

засобами, що містять циклоспорин, та кортикостероїдами.

2. Важлива інформація перед початком прийому препарату Марелім ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Мікофенолова кислота викликає вроджені вади та викидні. Пацієнтки, які можуть завагітніти, перед початком лікування, повинні надати негативний тест на вагітність і дотримуватися вказівок щодо контрацепції, наданих лікарем.

Лікар проведе бесіду з пацієнткою та надасть письмові матеріали, зокрема, про вплив мікофенолової кислоти на плід. Слід уважно прочитати цю інформацію та дотримуватися наданих інструкцій. Якщо надана інформація є не повністю зрозумілою, слід звернутися до лікаря щодо її повторного роз'яснення, перш ніж приймати мікофенолат. Дивіться також інформацію, вказану в цьому пункті у розділі "Попередження та запобіжні заходи" та "Вагітність та годування груддю".

Коли не слід приймати препарат Марелім?

- якщо Ви маєте алергію на мікофенолову кислоту, мікофенолат натрію, мікофенолат мофетил або будь-яку іншу складову цього препарату (вказані у розділі б);
 - якщо Ви можете завагітніти і не надали негативний тест на вагітність перед першим застосуванням препарату, оскільки мікофенолат спричиняє вроджені вади та викидень;
 - якщо Ви вагітні або плануєте завагітніти або вважаєте, що можете бути вагітною;
 - якщо Ви не застосовуєте надійні методи контрацепції (дивіться також пункти "Контрацепція для жінок та чоловіків");
 - якщо Ви годуєте груддю (дивіться також пункт "Вагітність та годування груддю").
- Якщо будь-який із зазначених вище пунктів стосується Вас, слід повідомити про це лікаря, перш ніж почати приймати Марелім.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою, перш ніж приймати Марелім:

- якщо у Вас наявні або будь-колибули серйозні проблеми з травною системою, такі як виразка шлунка;
- якщо у Вас рідкісний спадковий дефіцит ферменту гіпоксантин-гуанін-фосфорибозил-трансферази (HGPRT – *hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase*), наприклад синдром Леша-Найхана чи Келлі-Сигмілера.

Пацієнт повинен знати, що:

- Марелім знижує рівень захисту шкіри від сонячного світла.
У зв'язку з цим збільшується ризик розвитку раку шкіри. Слід обмежити вплив сонячного та ультрафіолетового (УФ) світла, одягати відповідний захисний одяг, і регулярно користуватися сонцезахисним кремом із високим коефіцієнтом захисту.
Слід звернутися до лікаря за порадою щодо сонцезахисного крему.
- Якщо раніше у Вас був гепатит В або С, Марелім може збільшити ризик розвитку повторного захворювання. Лікар може надати направлення на аналіз крові, щоб перевірити наявність симптомів цих станів. Якщо виникнуть будь-які симптоми (пожовтіння шкіри та очей, нудота, втрата апетиту, потемніння кольору сечі), слід негайно повідомити про це лікаря.
- Якщо у Вас наявні постійний кашель або задишка, особливо, якщо Ви приймаєте інші імунодепресивні препарати, слід негайно повідомити лікаря.
- Під час лікування препаратом Марелім лікар може надати направлення на аналіз рівня антитіл у крові, особливо у разі розвитку рецидивуючих інфекцій, зокрема, якщо пацієнт також приймає інші імунодепресанти. На підставі результатів аналізів лікар прийме рішення, чи потрібно продовжувати лікування препаратом Марелім.
- Якщо у Вас наявні будь-які симптоми інфекції (такі як лихоманка або біль у горлі) або спонтанні синці чи кровотечі, слід негайно звернутися до лікаря.

- Під час прийому препарату Марелім лікар може надати направлення на аналіз рівня лейкоцитів та повідомити Вас, чи можете Ви продовжувати лікування препаратом Марелім.
- Діюча речовина мікофенолова кислота не є тією ж речовиною, що й інші зі співзвучними назвами, такі як мофетилу мікофенолат. Вони не повинні використовуватися як взаємозамінні без рекомендації лікаря.
- Застосування препарату Марелім під час вагітності може мати шкідливий вплив на плід (дивіться також пункт "Вагітність та годування груддю") та збільшити ризик мимовільного аборту.

Препарат Марелім та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або останнім часом, а також про будь-які препарати, які Ви плануєте приймати, включаючи препарати, що відпускаються без рецепта.

Зокрема, слід повідомити лікаря про прийом одного з вказаних нижче препаратів:

- інший імунодепресант, такий як азатіоприн або такролімус;
- лікарські засоби, що використовуються для лікування пацієнтів з високим рівнем холестерину в крові, такі як холестирамін;
- активоване вугілля, що використовується для лікування розладів травлення, таких як діарея, розлад шлунка і газоутворення;
- антациди, що містять магній та алюміній;
- препарати для лікування вірусних інфекцій, такі як ацикловір або ганцикловір.

Також слід повідомити лікаря у тому разі, якщо Ви плануєте робити будь-які **щеплення**.

Пацієнти не можуть бути донорами крові під час лікування мікофеноловою кислотою та протягом принаймні 6 тижнів після припинення лікування.

Чоловіки не можуть бути донорами сперми під час лікування мікофеноловою кислотою та принаймні протягом 90 днів після припинення лікування.

Марелім з їжею, напоями та алкоголем

Марелім можна приймати з їжею або без їжі.

Вам слід визначитися з одним із варіантів і продовжувати приймати препарат обраним способом, щоб гарантувати, що препарат всмоктується щодня однаковою мірою.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку (віком від 65 років) Марелім можна застосовувати без необхідності коригування звичайної дози.

Діти та підлітки

Застосування препарату Марелім дітям і підліткам не рекомендується у зв'язку із відсутністю даних.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Контрацепція у жінок, які приймають Марелім

Пацієнткам, які можуть завагітніти, слід завжди застосовувати ефективний метод контрацепції при прийомі препарату Марелім. Це стосується періоду:

- перед початком лікування препаратом Марелім;
- протягом усього періоду лікування препаратом Марелім;
- протягом 6 тижнів після припинення лікування препаратом Марелім.

Слід обговорити з лікарем вибір найкращого методу контрацепції конкретно для Вас.

Найкраще, щоб пацієнтка застосовувала два методи контрацепції, оскільки це зменшить ризик незапланованої вагітності. Слід повідомити лікаря якомога швидше, якщо Ви вважаєте, що метод, який використовується, може бути неефективним, або якщо Ви

забули прийняти протизаплідні таблетки.

Пацієнтка не може завагітніти, якщо будь-який із наведених нижче пунктів її стосується:

- пацієнтка знаходиться в періоді постменопаузи, тобто їй щонайменше 50 років і остання менструація у неї була більше року тому (якщо у неї припинилася менструація через протиракове лікування, надалі існує вірогідність настання вагітності);
- пацієнтці було проведено хірургічне видалення маткових труб та обох яєчників (двостороннє видалення маткових труб та яєчників);
- у пацієнтки було хірургічне видалення матки (гістеректомія);
- яєчники пацієнтки перестали функціонувати (передчасна недостатність яєчників, підтверджена фахівцем у галузі гінекології);
- якщо у пацієнтки є один з таких рідкісних, вроджених станів, при яких вагітність неможлива: генотип ХУ, синдром Тернера або агенезія матки;
- пацієнткою є дитина або підліток, у яких ще не почалися менструації.

Контрацепція у чоловіків, які приймають препарат Марелім

Наявні дані не свідчать про підвищений ризик викидня або вроджених вад розвитку дитини, якщо батько приймає мікофенолат.

Однак цей ризик не можна повністю виключити. Як запобіжний захід рекомендується, щоб пацієнт або його партнерка застосовувати надійні засоби контрацепції під час лікування та принаймні протягом 90 днів після припинення лікування препаратом Марелім. Якщо пацієнт планує мати дитину, слід обговорити з лікарем потенційні ризики.

Вагітність та годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, вважає, що можете бути вагітною чи планує народити дитину, перед тим, як прийняти цей препарат, слід звернутися за консультацією до лікаря або фармацевта. Лікар обговорить з пацієнткою ризики у разі настання вагітності та інші заходи щодо запобігання відторгненню трансплантованого органа, якщо:

- пацієнтка планує завагітніти;
- якщо у пацієнтки припинилися місячні або вона вважає, що зупинилися або виникли незвичайні місячні, або пацієнтка підозрює, що вона вагітна;
- пацієнтка мала статевий акт без використання надійного методу контрацепції.

Якщо пацієнтка завагітніє під час лікування мікофенолатом, вона повинна негайно повідомити про це лікаря. Однак, слід продовжити приймати Марелім до консультації з лікарем.

Вагітність

Мікофенолат є причиною дуже частих викиднів (50 %) та серйозних вроджених вад (23 - 27 %) у плода. Повідомляли про наступні вроджені вади: аномалії вух, очей, обличчя (вовча паща, заяча губа), розвитку пальців, серця, стравоходу (канал, який з'єднує гортань зі шлунком), нирок або нервової системи (такі як spina bifida (ситуація, коли кістки хребта не сформувалися правильно)). У дитини пацієнтки може виникнути один або кілька з цих дефектів.

Пацієнтки, які можуть завагітніти, перед початком лікування повинні надати негативний тест на вагітність та повинні дотримуватися вказівок щодо контрацепції, наданих лікарем. Лікар може попросити пацієнтку зробити більше одного тесту, щоб перед початком лікування переконатися, що пацієнтка не вагітна.

Годування груддю

Не слід приймати препарат Марелім, якщо пацієнтка годує груддю. Це пов'язано з тим, що невелика кількість препарату може проникати в грудне молоко.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Марелім не впливає на здатність керувати транспортними засобами та обслуговувати механізми.

Препарат Марелім містить натрій

Цей лікарський засіб містить 0,61 ммоль (13,9 мг) натрію в таблетці, що слід враховувати пацієнтам, які контролюють вміст натрію в їжі.

3. Як приймати препарат Марелім?

Завжди слід приймати цей препарат згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

У випадку сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта. Марелім повинен призначатися лише тими лікарями, які мають досвід ведення пацієнтів після трансплантації.

Яку дозу приймати?

Рекомендована добова доза препарату Марелім становить 1440 мг (8 таблеток препарату Марелім по 180 мг), які приймаються у вигляді 2 окремих доз по 720 мг кожна (4 таблетки препарату Марелім по 180 мг).

Таблетки слід приймати вранці та ввечері.

Першу дозу 720 мг слід прийняти протягом 72 годин після трансплантації.

У разі серйозних порушень функції нирок

Добова доза не повинна перевищувати 1440 мг (8 таблеток препарату Марелім по 180 мг).

(698176) Дата: 10.06.19 р., 14.06.19 р.



[Логотип]	Графічне зображення №	-	Використані кольори
	Клієнт	Аккорд	Pantone чорний
	Опис	Мікофенолова кислота, 180 мг	
	Ринок	Польща	
	Мова	Польща	
	Розмір	170 x 550 мм (ТАБЛ.)	
	Мін. розмір зображення	8,5	
	Версія №	3 (стор. 2 з 2) (IB06)	
	Дата	03_01_17 (Мікофенолова кислота, 180 мг (ACC-PL)NEW-PIL)	
Підготовано Нормативно-правовий відділ		Перевірено Нормативно-правовий відділ	Затверджено Відділ контролю якості
Акаш Гаджджар (Akash Gajjar) Цифровий підпис Акаш Гаджджар (Akash Gajjar) DN: cn = Акаш Гаджджар (Akash Gajjar), o, ou, email = eu_artwork4@intaspharma.com, c = IN Дата: 28.06.2019 р., 10:14:41 + 05'30'		Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya) Цифровий підпис Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya) DN: cn = Бхавеш Какадія (Bhavesh Kakadiya), o = Аккорд Хелскеа Лімітед (Accord Healthcare Limited), ou, email = bhavesh@accord-healthcare.com, c = GB Дата: 28.06.2019 р., 12:36:11 + 05'30'	Нілеш Пател (Nilesh Patel) Цифровий підпис Нілеш Пател (Nilesh Patel) DN: cn = Нілеш Пател (Nilesh Patel), o = Аккорд Хелскеа Лтд. ЮК (Accord Healthcare Ltd.UK), ou = Нормативно-правовий відділ, email = nilesh_patel@accord-healthcare.com, c = GB Дата: 02.07.2019 р., 10:01:56 +05'30'

Застосування препарату Марелім

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води.

Не слід ламати чи подрібнювати таблетки.

Подрібнені або розділені таблетки не слід використовувати.

Лікування слід продовжувати до тих пір, поки необхідна імуносупресія для запобігання відторгненню організмом трансплантованого органу.

Прийом дози препарату Марелім, що вища, ніж рекомендована Якщо було прийнято більше таблеток препарату Марелім, ніж було призначено, або якщо хтось інший прийняв препарат, слід негайно звернутися до лікаря або до найближчої лікарні. Може знадобитися медична допомога. Слід взяти із собою таблетки і показати їх лікарю або працівникам лікарні. Якщо у пацієнта більше немає таблеток, він повинен взяти із собою порожню упаковку.

Якщо прийом препарату Марелім був пропущений

Якщо пацієнт забув прийняти Марелім, він повинен зробити це якомога швидше, якщо не настав час для прийому наступної дози. Тоді слід повернутися до постійного графіка дозування. Слід проконсультуватися із лікарем. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Марелім

Не слід припиняти прийом препарату Марелім до тих пір, поки лікар не прийме рішення щодо цього. Припинення прийому препарату Марелім може збільшити ризик відторгнення організмом трансплантованої нирки.

У разі виникнення будь-яких подальших сумнівів щодо застосування цього препарату, слід звернутися до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, цей препарат може спричинити побічні ефекти, хоча вони виникають не у кожного пацієнта. Пацієнти літнього віку можуть мати підвищений ризик побічних реакцій на лікарські засоби у зв'язку з імуносупресією.

Імунодепресанти, включаючи Марелім, зменшують власні захисні механізми організму пацієнта, зупиняючи відторгнення трансплантованого органу.

Внаслідок цього організм не може боротися з інфекціями так добре, як зазвичай.

Тому, при застосуванні препарату Марелім, пацієнт має підвищений ризик розвитку інфекцій, ніж зазвичай, наприклад, інфекції мозку, шкіри, ротової порожнини, шлунка і кишківника, легенів і сечовивідних шляхів .

Лікар буде регулярно проводити аналіз крові, щоб перевірити будь-які зміни кількості клітин крові або рівня речовин, що переносяться в крові, таких як глюкоза, ліпіди та холестерин.

Побічні ефекти, які можуть бути тяжкими:

- ознаки інфекції, включаючи лихоманку, озноб, надмірне потовиділення, відчуття втоми, сонливості та нестачі енергії. Якщо пацієнт приймає Марелім, він може бути більш вразливим до інфекцій, ніж зазвичай.

Це може впливати на різні системи організму, найчастіше нирки, сечовий міхур, верхні та/або нижні дихальні шляхи;

- блювання кров'ю, випорожнення чорного кольору або криваві випорожнення, виразка шлунка або кишківника;

- збільшені лімфатичні вузли, нові або збільшені шкірні нарости або зміна наявних родимих плям. Оскільки це траплялося у пацієнтів, які приймають імунодепресанти, у дуже невеликої кількості пацієнтів, які приймають препарат Марелім, розвивається рак шкіри або лімфатичних вузлів.

Якщо після прийому препарату Марелім виникли будь-які із зазначених вище симптомів, слід негайно звернутися до лікаря.

Інші побічні ефекти, включаючи:

Дуже часто (виникає у більше ніж 1 з 10 пацієнтів)

- діарея
- лейкопенія
- низький рівень кальцію в крові (гіпокальціємія)
- низький рівень калію в крові (гіпокаліємія)
- високий рівень сечової кислоти в крові (гіперурикемія)
- високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- біль у суглобах (артралгія)
- тривога

Часто (виникає у менше ніж 1 з 10 пацієнтів)

- низька кількість еритроцитів, що може спричинити втомлюваність, задишку і блідість (анемія)
- низький рівень тромбоцитів у крові, що може спричинити спонтанні кровотечі та синці (тромбоцитопенія)
- головний біль
- кашель
- біль у животі або шлунку, гастрит, здуття живота, запор, розлад травлення, здуття(метеоризм), рідкі випорожнення, нудота, блювання
- втомлюваність, підвищення температури тіла
- патологічні результати аналізів функції нирок або печінки
- інфекції дихальних шляхів.
- високий рівень калію в крові (гіперкаліємія)
- низький рівень магнію в крові (гіпомагніємія)
- запаморочення
- низький артеріальний тиск (гіпотензія)
- задишка

- акне
- слабкість (астенія)
- біль у м'язах (міалгія)
- набряк рук, щиколоток або стоп (периферичний набряк)
- свербіж

Нечасто (виникає рідше ніж у 1 зі 100 пацієнтів)

- прискорене серцебиття (тахікардія) або нерегулярне серцебиття (шлуночкові екстрасистоли), рідина в легенях (набряк легенів)
- ріст кісти, що містить рідину (лімфу) (лімфоцеле)
- тремор, порушення сну
- почервоніння та набряк очей (кон'юнктивіт), затуманення зору
- хрипи
- відрижка, неприємний запах з рота, непрохідність кишечника, виразки на губах, печія, зміна кольору язика, сухість у роті, гінгівіт, панкреатит, що призводить до гострого болю у верхній частині живота, закупорка слинних залоз, перитоніт
- інфекції кісток, крові та шкіри
- кров у сечі, ураження нирок, біль при сечовипусканні та утруднене виділення сечі
- випадіння волосся, синці
- артрит, болі у спині, м'язові судоми
- втрата апетиту, підвищення рівня ліпідів (гіперліпідемія), підвищення рівня глюкози (діабет), холестерину (гіперхолестеринемія) або зниження рівня фосфатів у крові (гіпофосфатемія)
- грипоподібні симптоми (такі як втомлюваність, озноб, біль у горлі, біль у суглобах та м'язах), набряк гомілково-стопних суглобів та стоп, біль, тремор, посилене відчуття спраги чи слабкість
- незвичні сни, оманливе сприйняття
- неможливість досягти або утримати ерекцію
- кашель, утруднене дихання, біль при диханні (можливі симптоми інтерстиціальної хвороби легенів)

Частота невідома (частоту неможливо оцінити на підставі доступних даних)

- висипання
- лихоманка, біль у горлі, часті інфекції (можливі симптоми лейкопенії) (агранулоцитоз)

Інші побічні ефекти, про які повідомляли при застосуванні препаратів, подібних до препарату Марелім

Крім того, для групи лікарських засобів, до якої належить Марелім, повідомляли про такі побічні ефекти: коліт (запалення товстої кишки), цитомегаловірусний гастрит, перфорація стінки кишки, що викликає сильний біль у животі з можливою кровотечею, виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, низька кількість певних лейкоцитів або всіх клітин, тяжкі інфекції, такі як інфекції серця та його клапанів і мембран, що покривають головний та спинний мозок, задишка, кашель, який може бути викликаний бронхоектазією (стан, коли дихальні шляхи стають аномально розширеними) та інші, які є менш поширеними бактеріальними інфекціями, зазвичай ті, що викликають тяжкі захворювання легенів (*туберкульоз та атипова мікобактеріальна інфекція*). Слід повідомити лікаря у разі виникнення постійного кашлю або задишки.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі небажаних побічних ефектів, не вказаних у листку-вкладиші, слід проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Про побічні ефекти можна повідомляти безпосередньо Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидів, що знаходиться за адресою:

ал. Єрозолимські, 181С
 Польща-02-222 м. Варшава
 Тел.: + 48 22 49 21 301
 Факс: + 48 22 49 21 309

електронна адреса: ndl@urpl.gov.pl

Також про побічні ефекти можна повідомити відповідального суб'єкта.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку застосування препарату.

5. Як зберігати препарат Марелім?

Слід зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці.

Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Не потребує спеціальних температурних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не слід використовувати цей препарат у разі виявлення, що упаковка пошкоджена.

Не слід викидати ліки в каналізацію або побутові ємності для відходів. Слід запитати фармацевта про те, як утилізувати препарати, які більше не потрібні. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Марелім?

- Діюча речовина – мікофенолова кислота (у вигляді мікофенолату натрію). Кожна таблетка препарату Марелім містить 180 мг мікофенолової кислоти.

- Допоміжні речовини:

· Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, повідон К30, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

· Оболонка *Acryl-Eze Green 930510003*: метакрилатний сополімер (тип А), тальк, титану діоксид (Е 171), триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, заліза оксид жовтий (Е 172), індигокармін, лак (Е 132), натрію лаурилсульфат.

· Тиснення *Opacode Black S-1-17823*: шелак, заліза оксид чорний (Е 172), пропіленгліколь, амонію гідроксид.

Як виглядає препарат Марелім та вміст упаковки?

Марелім – це жовто-зелені, округлі, двоопуклі, кишкворозчинні таблетки зі скошеними краями з чорним відбитком М1 на одному боці та гладенькі з іншого.

Марелім випускається в упаковках, що містять 20, 50, 100, 120 або 250 таблеток у блистерах.

Відповідальний за випуск серії:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.

вул. Гасмова, 7

02-677 м. Варшава

Виробник/Імпортер:

Аккорд Хелскеа Полска, Сп. з.о.о.

вул. Лутомерска 50, 95-200, Паб'яніце, Польща

Цей лікарський засіб допущений в обіг у країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Назва країни-члена	Назва лікарського засобу
Австрія	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
Бельгія	Mycophenolic acid Accord 180 mg comprimés gastro- résistants/

	magensaftresistente Tabletten/maagsapresistente tabletten
Болгарія	Mycophenolic acid Accord 180 mg gastro-resistant tablets
Кіпр	Mycophenolic acid Accord 180 mg gastro-resistant tablets
Чехія	Mycophenolic acid Accord 180 mg Enterosolventní tablety
Данія	Mycophenolsyre Accord
Франція	Acide mycophénolique Accord 180 mg, comprimé gastro-résistant
Іспанія	Ácido micofenólico Accord 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Нідерланди	Mycofenolzuur Accord 180 mg, maagsapresistente tabletten
Ісландія	Mycofenolsýra Accord 180 mg sýruþolnar töflur
Німеччина	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
Норвегія	Mykofenolsyre Accord
Польща	Marelim
Португалія	Mycophenolic acid Accord
Швеція	Mykofenolsyra Accord 180 mg enterotabletter
Велика Британія	Mycophenolic acid 180 mg gastro-resistant tablets
Італія	Acido micofenolico Accord 180 mg compresse gastroresistenti

Дата останньої актуалізації листка-вкладиша: 02/2019

INP001

10 1696 4 698176

(698176) Дата: 10.06.19 р., 14.06.19 р.

Сенченко Т.Т.



