

UA/18673/02/01
вир 20.04.2021 96

Правильність перекладу документів з польської на українську мову для препарату Мікофіт (Мофетилу мікофенолат) - Аккорд

AW - Mycophenolate MOF 250 mg (Acc-Pol) 1x10T FOIL 672742_1484284200

AW---Mycophenolate-MOF-250-mg--Acc-Pol--10x10C-BOX-6003593_1598534883

AW---Mycophenolate-MOF-250-mg--Acc-Pol--Multiple-PackStyle-PIL-6006789_1613802109

Mycofit 250 mg var.027_cover letter

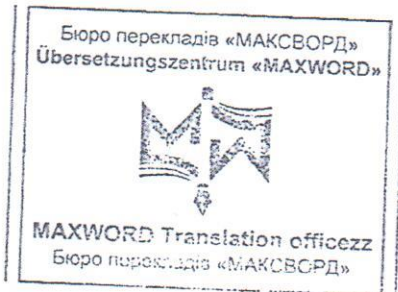
Mycofit 250 mg_MA_07.12.2018

Mycofit 250 mg_var.021_approval_08.10.2019

Mycofit 250 mg_var.023_approval_23.01.2020

Mycofit 250 mg_var.025_approval_04.12.2020

Mycophenolate_kaps_Decyzja_16297_15.12.2009



засвідчую

Директор ТОВ «МАКСВОРД»



[Логотип]	Графічне зображення №	-	Використані кольори
	Клієнт	Аккорд	Pantone чорний
	Опис	Мікофенолат-250 мг	
	Ринок	Польща	
	Мова	Польська	
	Розмір	170 x 550 мм (PIL)	
	Мін. розмір зображення	9	
	Версія №	17 (стор. 1 з 2) (IB028)	
	Дата	19_11_16 (ММФ 250 мг (ACC-PL) PIL)	
Підготовано Нормативно-правовий відділ		Перевірено Нормативно-правовий відділ	Затверджено Відділ контролю якості
Сукруті Мехта (Sukruti Mehta) Цифровий підпис Сукруті Мехта (Sukruti Mehta) DN: cn = Сукруті Мехта (Sukruti Mehta), o = Інтас Фармасьютікал (Intas Pharmaceutical), ou = Інтас Фармасьютікал (Intas Pharmaceutical), email = eu_artwork12@intaspharma.com, c = IN Дата: 11.02.2021 р., 16:22:56 + 05'30'		Ріші Тіварі (Rishi Tiwari) Цифровий підпис Ріші Тіварі (Rishi Tiwari) DN: cn = Ріші Тіварі (Rishi Tiwari), o = Інтас Фармасьютікал Лтд (Intas Pharmaceutical Ltd), ou = НО, email = rtiwari@intaspharma.com, c = IN Дата: 16.02.2021 р., 17:01:25 +05'30'	Гаурав (Gaurav) Цифровий підпис Гаурав (Gaurav) DN: cn = Гаурав (Gaurav), o = Інтас (Intas), ou = Аккорд (Accord), email = gsoni@intaspharma.com , c = IN Дата: 19.02.2021 р., 15:54:04 +05'30'

Аккорд

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

Мікофін, капсули тверді по 250 мг

(*Mycophenolate Mofetil*)

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

- Слід зберегти цей листок-вкладиш, щоб, у разі необхідності, прочитати його ще раз.
- У разі виникнення запитань чи необхідності отримання додаткової інформації 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 вас виникнуть будь-які побічні ефекти, повідомте про них свого лікаря, фармацевта, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Див. пункт 4.

Зміст листка-вкладиша:

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

1. Що таке препарат Мікофін і з якою метою він застосовується?

Повна назва препарату - Мікофін, капсули тверді по 250 мг.

Препарат Мікофін містить мофетилу мікофенолат. Він належить до групи лікарських засобів, що називаються імунодепресантами.

Мікофін використовується, щоб запобігти відторгненню організмом трансплантованої нирки, серця або печінки.

Капсули мофетилу мікофенолат слід застосовувати у поєднанні з іншими лікарськими

засобами, такими як циклоспорин та кортикостероїди.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Мікофіт?

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Мікофенолат викликає вроджені вади розвитку та викидні. Пацієнтки, які можуть завагітніти, перед початком лікування повинні показати негативний тест на вагітність і дотримуватися вказівок щодо контрацепції, наданим лікарем. Лікар обговорить з вами лікування та надасть письмову інформацію, зокрема про вплив мікофенолату наплід. Будь ласка, уважно прочитайте інформацію та дотримуйтеся інструкцій.

Якщо ви не повністю розумієте ці інструкції, слід звернутися до лікаря, аби він ще раз пояснив їх, перш ніж приймати мікофенолат. Дивіться також подальшу інформацію, вказану в цьому пункті у розділі "Попередження й запобіжні заходи" та "Вагітність і годування груддю".

Коли не слід приймати препарат Мікофіт?

- якщо Ви маєте алергію на мофетилу мікофенолат, мікофенолову кислоту або будь-яку іншу складову цього препарату (вказані у розділі 6);
- якщо Ви можете завагітніти і не надали негативний тест на вагітність перед першим застосуванням препарату, оскільки мікофенолат спричиняє вроджені вади розвитку та викидень;
- якщо Ви вагітні, плануєте завагітніти або вважаєте, що можете бути вагітною;
- якщо Ви не застосовуєте ефективних методів контрацепції (див. розділ «Вагітність, контрацепція та годування груддю»);
- якщо Ви годуєте груддю.

Не слід використовувати цей препарат, якщо щось із зазначеного вище стосується вас.

Якщо ви сумніваєтеся, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом перед тим, як приймати Мікофіт.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем перед початком застосування препарату Мікофіт, якщо у Вас:

- наявні симптоми інфекції, такі як лихоманка або біль у горлі;
- наявні будь-які спонтанні синці або кровотечі;
- були або є проблеми із шлунково-кишковим трактом, такі як виразка шлунку;
- плануєте завагітніти або завагітніли у той час, коли Ви або Ваш партнер використовували Мікофіт;
- рідкісний спадковий дефіцит ферменту гіпоксантин-гуанін-фосфорибозил-трансферази (HGPRT – *hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase*), наприклад синдром Леша-Найхана чи Келлі-Сигмілера.

Якщо що-небудь із вищезазначеного стосується Вас (або якщо Ви не впевнені у цьому), слід проконсультуватися з лікарем безпосередньо перед тим, як приймати Мікофіт.

Сонячне світло

Мікофіт знижує рівень захисту шкіри від сонячного світла. В результаті підвищується ризик розвитку раку шкіри. Слід обмежити вплив сонячного світла та ультрафіолетових променів.

Цього можна досягти завдяки:

- носінню захисного одягу, який також закриває голову, шию, руки та ноги;
- використанню сонцезахисних кремів з високим коефіцієнтом захисту.

Препарат Мікофіт та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які ви приймаєте або приймали останнім часом. Це також стосується ліків, що відпускаються без рецепта, таких як рослинні препарати.

Це пов'язано з тим, що Мікофіт може впливати на дію деяких ліків. Окрім того, поодинокі ліки можуть впливати на дію препарату Мікофіт.

Зокрема, перед початком лікування препаратом Мікофіт повідомте лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте будь-який із цих препаратів:

- азатиоприн або інші препарати, що пригнічують імунну систему - вводяться після процедури трансплантації;
- холестирамін, що використовується для лікування високого рівня холестерину;
- рифампіцин - антибіотик, який використовується для профілактики або лікування такої інфекції, як туберкульоз (ТБ);
- препарати, що нейтралізують шлунковий сік, або інгібітори протонної помпи – застосовуються, якщо є проблеми з кислотністю шлунку, такі як порушення травлення;
- препарати, що зв'язують фосфати - застосовуються у людей із хронічною нирковою недостатністю для зменшення всмоктування фосфатів у кров;
- антибіотики - застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій;
- ізавуконазол - застосовується для лікування грибкових інфекцій;
- телмісартан - застосовується для лікування підвищеного артеріального тиску;
- ацикловір, ганцикловір або валганцикловір - застосовуються для лікування та профілактики вірусних інфекцій.

Вакцини

У разі необхідності зробити щеплення (живою вакциною) під час прийому препарату Мікофіт, слід заздалегідь проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Лікар має поради, яку вакцину слід вводити.

Пацієнту не можна здавати кров під час лікування препаратом Мікофіт і принаймні протягом 6 тижнів після припинення лікування. Чоловікам заборонено здавати сперму під час лікування препаратом Мікофіт та щонайменше протягом 90 днів після припинення лікування.

Мікофіт з їжею та напоями

Вживання їжі та напоїв не впливає на лікування препаратом Мікофіт.

Вагітність, контрацепція та годування груддю

Контрацепція у жінок, які приймають препарат Мікофіт

Пацієнткам, які можуть завагітніти, слід завжди разом з препаратом Мікофіт застосовувати ефективний метод контрацепції. Це стосується періоду:

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

Слід обговорити з лікарем вибір найкращого методу запобігання вагітності. Вибір залежатиме від індивідуальної ситуації пацієнтки. Найкраще, аби вона застосовувала два методи контрацепції, оскільки це зменшить ризик незапланованої вагітності.

Слід зв'язатися із лікарем якомога швидше, якщо ви вважаєте, що контрацепція може бути неефективною, або якщо ви забули прийняти протизаплідні таблетки.

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

- пацієнтка знаходиться у періоді пост менопаузи, тобто вона старше 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);
- у пацієнтки перестали функціонувати яєчники (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;
- пацієнтка – дитина або підліток, у якої ще не почалася менструація.

Контрацепція у чоловіків, які приймають препарат Мікофіт

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 застосовували ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом 90 днів після припинення лікування препаратом Мікофіт.

Якщо пацієнт планує мати дитину, слід обговорити з лікарем потенційні ризики і можливість використання інших препаратів для запобігання відторгненню трансплантованого органу.

Вагітність та годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, вважає, що можете бути вагітною чи планує завагітніти, перед тим, як прийняти цей препарат, вона повинна звернутися за консультацією до лікаря або фармацевта. Лікар проінформує про ризик, що може виникнути у разі настання вагітності, й іншого лікування, яке можна застосувати, щоби запобігти відторгненню трансплантованого органу, якщо:

- пацієнтка планує завагітніти;
- якщо у неї припинилися менструації або вона вважає, що виникли незвичайні менструації, або ж підозрює, що вона вагітна;
- пацієнтка мала статевий акт без використання ефективного методу контрацепції.

Якщо жінка завагітніє під час лікування мікофенолатом, вона повинна негайно повідомити про це лікаря.

Однак слід продовжити приймати препарат Мікофіт до моменту звернення до лікаря.

Вагітність

Мікофенолат дуже часто призводить до 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 жінки, яка лікувалася мікофенолатом, може виникнути одна або кілька з цих аномалій.

Якщо пацієнтка дітородного віку, перед початком лікування їй слід надати негативний тест на вагітність і дотримуватися вказівок щодо контрацепції, які надав лікар. Лікар може попросити зробити більше одного тесту перед початком лікування, аби переконатися, що пацієнтка не вагітна.

Годування груддю

Не слід приймати препарат Мікофіт, якщо жінка годує груддю, оскільки невелика кількість препарату може проникати у грудне молоко.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Препарат Мікофіт має помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з інструментами та машинами. Якщо пацієнт відчуває сонливість, оніміння або сплутаність свідомості, слід повідомити про це лікаря або медсестру і не керувати автомобілем та не використовувати будь-які інструменти чи машини, поки йому не стане краще.

3. Як приймати препарат Мікофіт

Завжди слід приймати цей препарат згідно з рекомендаціями лікаря. У разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

[Логотип]	Графічне зображення №	-	Використані кольори
	Клієнт	Аккорд	Pantone чорний
	Опис	Мікофенолат-250 мг	
	Ринок	Польща	
	Мова	Польська	
	Розмір	170 x 550 мм (PIL.)	
	Мін. розмір зображення	9	
	Версія №	17 (стор. 1 з 2) (IB028)	
	Дата	19_11_16 (ММФ 250 мг (ACC-PL) PIL)	
Підготовано Нормативно-правовий відділ		Перевірено Нормативно-правовий відділ	Затверджено Відділ контролю якості
Сукруті Мехта (Sukruti Mehta) Цифровий підпис Сукруті Мехта (Sukruti Mehta) DN: cn = Сукруті Мехта (Sukruti Mehta), o = Інтас Фармасьютікал (Intas Pharmaceutical), ou = Інтас Фармасьютікал (Intas Pharmaceutical), email = eu_artwork12@intaspharma.com, c = IN Дата: 11.02.2021 р., 16:22:56 + 05'30'		Ріші Тіварі (Rishi Tiwari) Цифровий підпис Ріші Тіварі (Rishi Tiwari) DN: cn = Ріші Тіварі (Rishi Tiwari), o = Інтас Фармасьютікал Лтд (Intas Pharmaceutical Ltd), ou = НО, email = rtiwari@intaspharma.com, c = IN Дата: 16.02.2021 р., 17:01:25 +05'30'	Гаурав (Gaurav) Цифровий підпис Гаурав (Gaurav) DN: cn = Гаурав (Gaurav), o = Інтас (Intas), ou = Аккорд (Accord), email = gsoni@intaspharma.com , c = IN Дата: 19.02.2021 р., 15:54:04 +05'30'

Яку дозу препарату слід приймати

Доза залежить від типу трансплантації, яку переніс пацієнт. Рекомендовані дози наведено нижче. Лікування триватиме стільки часу, скільки потрібно для захисту пацієнта від відторгнення трансплантованого органу.

Трансплантація нирки

Дорослі:

Перша доза вводиться протягом 3 днів після трансплантації. Добова доза становить 8 капсул (2 г препарату), які слід приймати, розподіливши на 2 прийоми. Слід приймати 4 капсули вранці та 4 капсули ввечері.

Діти (віком від 2 до 18 років):

Зазначена доза може змінюватися, залежно від площі поверхні тіла дитини. Лікар порадить вам правильне дозування, залежно від зросту та маси тіла вашої дитини (площа поверхні тіла, виміряна у квадратних метрах або "м²"). Рекомендована доза становить 600 мг/м² двічі на день.

Трансплантація серця

Дорослі:

Перша доза вводиться протягом 5 днів після трансплантації. Добова доза становить 12 капсул (3 г препарату), які слід приймати, розподіливши на 2 прийоми. Слід приймати 6 капсул вранці та 6 капсул увечері.

Діти:

Немає інформації щодо застосування препарату Мікофін у дітей після трансплантації серця.

Трансплантація печінки

Дорослі:

Перша пероральна доза препарату Мікофін буде призначена принаймні через 4 дні після трансплантації та коли користувач зможе ковтати пероральні препарати. Рекомендована добова доза становить 12 капсул (3 г препарату), які слід приймати, розподіливши на 2 прийоми. Це означає, що слід приймати 6 капсул вранці та 6 капсул увечері.

Діти:

Немає інформації щодо застосування препарату Мікофін у дітей після трансплантації печінки.

Спосіб і шлях введення

- Капсули слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води.
- Не потрібно ламати і роздавлювати їх, приймати розламані, розкриті або розділені капсули.
- Слід бути обережними, щоб порошок із розкритої капсули не потрапив у ротову порожнину. Якщо це сталося, промийте великою кількістю питної води.
- Слід бути обережними, щоб порошок із розкритої капсули не потрапив на шкіру. Якщо це сталося, ретельно промийте шкіру водою з милом.

Прийом дози препарату Мікофіт, вищої, ніж рекомендована

Якщо було прийнято більше капсул препарату **Мікофіт**, ніж було призначено, слід негайно звернутися до лікаря або до найближчої лікарні. Варто зробити так само, якщо хтось інший прийняв препарат. Слід взяти із собою упаковку препарату.

Якщо Ви пропустили прийом препарату Мікофіт

У разі пропущеного прийому дози препарату її треба прийняти одразу, тільки-но ви згадаєте, а потім приймати препарат, як зазвичай. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Мікофіт

Не слід припиняти лікування препаратом Мікофіт без узгодження з лікарем.

Припинення лікування може збільшити ризик відторгнення організмом трансплантованого органу.

У разі виникнення сумнівів щодо застосування цього препарату необхідно звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може спричинити побічні ефекти, хоча вони виникають не у кожного.

Вам слід негайно проконсультуватися з лікарем при виникненні таких серйозних побічних ефектів - вони можуть вимагати термінового лікування:

- ознаки інфекції, такі як лихоманка або біль у горлі
- спонтанні синці або кровотечі
- висипання, набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднене дихання - це може свідчити про серйозну алергічну реакцію на препарат (наприклад, анафілаксія, набряк Квінке).

Інші побічні ефекти:

Дуже часто (може виникнути більш як в 1 з 10 осіб)

- сепсис, кандидоз шлунково-кишкового тракту, інфекція сечовивідних шляхів, простий герпес, оперізуючий лишай
- лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія
- блювання, біль у шлунку, діарея, нудота

Часто (може виникнути в 1 з 10 осіб)

- пневмонія, грип, інфекція дихальних шляхів, моніліоз дихальних шляхів, шлунково-кишкова інфекція, кандидоз, гастроентерит, інфекція, бронхіт, фарингіт, синусит, грибкова інфекція шкіри, кандидоз шкіри, вагінальний кандидоз, риніт
- рак шкіри, доброякісний рак шкіри
- панцитопенія, лейкоцитоз
- ацидоз, гіперкаліємія, гіпокаліємія, гіперглікемія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, подагра, анорексія
- збудження, сплутаність свідомості, депресія, тривожність, порушення мислення, безсоння

- судоми, гіпертонус, тремор, сонливість, міастенічний синдром, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення смаку
- тахікардія
- гіпотензія, гіпертензія, розширення судин
- плевральний випіт, задишка, кашель
- шлунково-кишкові кровотечі, перитоніт, кишкова непрохідність, коліт, виразка шлунка, виразка дванадцятипалої кишки, гастрит, езофагіт, стоматит, запор, порушення травлення, метеоризм, відрижка
- гепатит, жовтяниця, гіпербілірубінемія
- гіпертрофія шкіри, висипання, акне, алопеція
- біль у суглобах
- порушення функції нирок
- набряки, лихоманка, озноб, біль, нездужання, астенія
- підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня лактатдегідрогенази, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, зменшення маси тіла.

Загальні розлади

До найпоширеніших розладів належать: діарея, зменшення кількості лейкоцитів або еритроцитів у крові, інфекції та блювання. Лікар буде регулярно проводити аналізи крові, щоб перевірити наявність будь-яких змін стосовно:

- кількості клітин крові або ознак інфекції.

У дітей можуть частіше, ніж у дорослих, виникати певні побічні ефекти. До них належить діарея, інфекції, знижена кількість лейкоцитів і знижена кількість еритроцитів у крові.

Боротьба з інфекціями

Препарат Мікофід послаблює захисну систему організму. Ця дія гальмує процес відторгнення транспланта. Як результат, Ваш організм не буде так добре боротися з інфекціями, як зазвичай.

Це означає, що у пацієнтів частіше, ніж завжди, розвиваються інфекційні захворювання. До них належать інфекції головного мозку, шкіри, ротової порожнини, шлунку та кишечника, легенів та сечовивідної системи.

Пухлини лімфи та шкіри

У дуже невеликої кількості осіб, які приймали препарат Мікофід, розвивалися пухлини лімфи та шкіри, що можуть виникати у пацієнтів, які приймають цей тип лікарських засобів (імуносупресанти).

Системні побічні ефекти

У пацієнта можуть виникати системні побічні ефекти. До них належать тяжкі реакції гіперчутливості (такі як анафілаксія, набряк Квінке), лихоманка, втома, порушення сну, біль, наприклад, у шлунку, грудній клітині, суглобах або м'язах), головний біль, грипоподібні симптоми, набряки.

Інші розлади, наприклад:

- втрата маси тіла, подагра, високий рівень цукру в крові, кровотечі, синці

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 розміщений за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С
Польща-02-222 м. Варшава
Тел.: + 48 22 49 21 301
Факс: + 48 22 49 21 309
електронна адреса: <https://smz.ezdrowie.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 Мікофіт

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці словами «Термін придатності (EXP)». Термін придатності означає останній день цього місяця.

Не слід використовувати цей препарат у разі виявлення пошкодження упаковки.

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

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Мікофіт

- Діюча речовина препарату –мофетилу мікофенолат. Кожна капсула містить 250 мг мофетилу мікофенолату.
- Допоміжні речовини препарату є целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, повідон К-90, натрію кроскармелоза, тальк та магнію стеарат.
- Склад капсули: желатин, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172), індиготин (FD&C Blue 2) (E132).
- Склад друкарської фарби: шелак, заліза оксид чорний (E 172)

Як виглядає препарат Мікофіт та вміст упаковки?

Мікофіт, капсули по 250 мг – це тверді желатинові капсули від блакитного до персикового кольору, розміру "1", з тисненням "ММФ" на ковпачку та "250" на корпусі, містять порошок від білого до майже білого кольору.

Мікофіт, капсули по 250 мг випускаються у блістерах по 100 та 300 капсул.

Не всі розміри упаковки можуть продаватися.

Відповідальний суб'єкт:

Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о.
вул. Тасмова, 7
02-677 м. Варшава

Виробник/Імпортер:

Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о.
вул. Лутомерска 50,
95-200 Паб'яніце


Цей лікарський засіб допущений в обіг у країнах-членах Європейського економічного простору за такими назвами:

Назва країни-члена	Назва лікарського засобу
Болгарія	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Кіпр	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Данія	Mycophenolate Mofetil Accord
Фінляндія	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Франція	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gelule
Нідерланди	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Ірландія	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules
Німеччина	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Норвегія	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Греція	Mycofen
Мальта	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Польща	Mycofit
Португалія	Micofenolato de mofetil Accord
Швеція	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar
Іспанія	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsulas EFG
Італія	Micofenolato Mofetile Accord

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: січень 2021 року

INP113
10 1632 3 6006789

(6006789) Дата: 08.02.2021 р., 11.02.2021 р.

Санченко Т. Т. 

UA/18673/01/01
bip 20.04.2021

Artwork No.	-	Colours Used	
Customer	Accord	Pantone Black	
Description	Mycophenolate-250mg		
Market	Poland		
Language	Polish		
Size	170 x 550 mm P/L		
Min. Font Size	8		
Version No.	17 (Page 1 of 2) (B028)		
Date	19_11_16 (MMF 250mg(ACC-PL) P/L)		
Prepared By	Regulatory Affairs	Checked By	Regulatory Affairs
		Approved By	Quality Assurance
Sukruti Mehta	Rishi Tiwar	Gaurav	

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta.

Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde

(Mycophenolis 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 przepisywany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.

Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpił jakiegokolwiek objaw niepożądany, a tym niewymienione w ulocie, należy powiadomić o tym lekarzów lub farmaceutę, Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- Co to jest lek Mycofit i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycofit
- Jak stosować lek Mycofit
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Mycofit
- 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.

Mycofit stosuje się, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez organizm pacjenta.

Kapsułki mykofenolanu mofetylu należy stosować w połączeniu 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 przekaza pisemne informacje, w szczególności dotyczące wywoły mykofenolanu na niemiarzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informacje i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnić 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, lewos mykofenolanu 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 i (patrz Ciąża, antykoncepcja 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 najchętniej skonsultować się z lekarzem, jeżeli:

- występują objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- występują jakiegokolwiek niespodziewane siniaki lub krwiawienia
- niektóre kolki występowały lub występowały 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 rzadkie dziedziczne zaburzenie spowodowane niedoborem fosforibozylotransferazy i hipoksaniny-guaniny (ang. hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransferase, HGPRT) takie jak zespół Lesche-Nymana lub Kelley-Seegmüllera.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy, przed przyjęciem leku Mycofit, najchętniej skonsultować z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne

Lek Mycofit osłabia system obrony organizmu. W wyniku tego występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne UV.

Można to osiągnąć poprzez:

- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Lek Mycofit a inne leki

Należy powiadomić lekarzów lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub bieżąco. 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:

- zazłopny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy - podawanych po zabiegu i transplantacji
- cholesterolu stosowanej do leczenia wysokich poziom cholesterolu
- z farmacji - antybiotyków stosowanego w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia, takich jak gwałca (IG)
- leków zobojędniających sok żołądkowy lub inhibitorów i 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,
- izawukazolu - stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leimistartu - stosowanego w leczeniu wysoki ciśnienia krwi,
- acylowiru, gancyklowiru lub welgancyklowiru - stosowanych w leczeniu i zapobieganiu zakażeni 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 pićmi

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 zmniejsza to ryzyko niezamierzonej ciąży.

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

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli spełnia warunki jakiegokolwiek z poniższych kryteriów:

- Jeśli w okresie pomimo przerywania, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia nowotworem, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę).
- Przeszła operację usunięcia jajników i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków).
- Przeszła operację wyjęcia macicy (histerektomia).
- Jajniki pacjentki zostały usunięte (przedwcześnie niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa).
- Urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują nieplodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenia macicy
- Jeśli dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja u mężczyzn

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycofit

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dzieci, jeśli 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 metodach zastosowania innych środków 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 leczeniem, które można podjąć, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, jeśli:

- pacjentka planuje ciążę,
- u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nieporadne krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży,
- pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.

Należy najchętniej 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 niemiarzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi-podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przątki (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerki i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowe uformowanie 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 porozić 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 obsługiwania maszyn

Lek Mycofit wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania się narzędziami, czy na obsługę maszyn, jeśli pacjent odczuwa senność, odurzenie lub spłątanie, należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i nie prowadzić pojazdów, ani nie obsługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

3. Jak stosować lek Mycofit

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

Jaka dawka leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent. Dawki zazwyczaj stosowane są przedstawione poniżej. Leczenie będzie

KOPIJA BIPIA
CPL

Artwork No.	-	Colours Used	
Customer	Accord		Pantone Black
Description	Mycophenolate-250mg		
Market	Poland		
Language	Polish		
Size	170 x 550 mm PIL		
Min. Font Size	9		
Version No.	17 (Page 2 of 2) (B028)		
Date	19_11_16 (MMF 250mg(ACC-PL) PIL)		
Prepared By	Checked By	Approved By	
Regulatory Affairs	Regulatory Affairs	Quality Assurance	

Sukruti Mehta Rishi Tiwari Gaurav

fonetycznie "lak długo, jak długo" zwała "bedzie chronic pacien przed odrzuceniem przeszczepionego narządu.

Przezczenie nerki
Ważne:
 Pierwsza dawka jest podawana w ciągu 3 dni po zabiegu transplantacji. Dawka dobowa to 8 kapsulek (2 g leku) podzielonych w dwóch dawkach podzielonych. Należy przyjmować 4 kapsulki rano i 4 kapsulki wieczorem.

Opis leku w celu od 7 do 16 lat
 Podawana dawka może być różna w zależności od wielkości dziecka. Lekarz udzieli informacji odnośnie odpowiedniego dawkowania w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzona w metrach kwadratowych lub m²). Zalecana dawka to 600 mg/m² dwa razy na dobę.

Przezczenie serca
Ważne:
 Pierwsza dawka jest podawana w ciągu 5 dni po zabiegu transplantacji. Dawka dobowa to 12 kapsulek (3 g substancji leku) przyjmowanych w dwóch dawkach podzielonych. Należy przyjmować 6 kapsulek rano i 6 kapsulek wieczorem.

Opis:
 Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycophilt u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przezczenie wątroby
Ważne:
 Pierwsza doustna dawka Mycophilt zostanie podana po upływie co najmniej 4 dni od zabiegu transplantacji wraz z innymi lekami w stanie przywrócić lek doustny. Zalecana dawka dobowa to 12 kapsulek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch dawkach podzielonych. Oznacza to, że należy przyjąć 6 kapsulek rano i 6 kapsulek wieczorem.

Opis:
 Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycophilt u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Spójność i sposób podania
 Kapsułki należy połknąć w całości popijając szklanką wody.
 Nie należy ich łamać ani rozgniatć, ani przyjmować kapsulek przełamyanych, otwartych czy podzielonych. Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki z 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 Mycophilt
 Jeżeli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Mycophilt, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala. W ten sam sposób należy postąpić, gdy inne osoba przypadkowo przyjęła lek. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
 Pominięcie zastosowania leku Mycophilt
 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 Mycophilt
 Nie należy przerywać leczenia lekiem Mycophilt bez porozumienia z lekarzem.
 Brzozwienie leczenia może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia 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 skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:
 - Ból głowy, gorączka, kaszel, ból gardła
 - niewyjaśnione siniaki lub krwiawienia
 - wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu - może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).
 Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:
 - Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
 - bóle głowy, kandydoza przewodu pokarmowego, zakażenie dróg moczowych, opryszczka pospolita, półpasiec
 - leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość
 - wymioty, ból brzucha, biegunka, nudności
 Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):
 - zapalenie płuc, grypa, zakażenie dróg oddechowych, infekcja dróg oddechowych, zakażenie przewodu pokarmowego, kandydoza, zapalenie żołądka i jelit, zakażenie, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, zapalenie zębów, gryzeczka zakażenie skóry, opryszczka skóry, kandydoza pochwy, zapalenie błony śluzowej nosa
 - rak skóry, łagodny nowotwór skóry
 - pancytopenia, leukocytoza
 - niedokrwistość, hipokalcemia, hiperkalcemia, hipomagnezemia, hiponatremia, hiperkalemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperurykemia, dna moczanowa, jadłowstręt
 - zaburzenia snu, zaburzenia nastroju, depresja, niepokój, zaburzenia myślenia, bezsenność
 - zmniejszenie, wzmożenie napięcia mięśniowego, drżenie, i senność, zespół masyściowy, zawroty głowy, ból głowy, parostęże, zaburzenia smaku
 - tachykardia
 - niedociśnienie, nadciśnienie, rozszerzenie naczyń krwionośnych
 - wysięk opłucnowy, duszność, kaszel
 - krwotok z przewodu pokarmowego, zapalenie i obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie jęłta grubego, wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie przysadki, zapalenie jamy ustnej, zaparcie, niestrawność, wzdęcie, odbijanie
 - zapalenie wątroby, zakażenie, hiperbilirubinemia
 - przrost skóry, wysypka, trądzik, łysienie
 - ból stawów
 - zaburzenia czynności nerek
 - obrzęk, gorączka, dreszcze, ból, zle samopoczucie, astenia
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności dehydrogenazy i mekchanowej, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie fosfatasy zasadowej we krwi, zmniejszenie masy ciała
 Typowe zaburzenia
 Co najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymoty. Lekarz będzie regularnie dziać wykonania badania krwi, aby sprawdzić jakiegokolwiek 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.

5. Jak przechowywać lek Mycophilt
 Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
 Przechowywać w miejscu niedostępnym i niedoścignym dla dzieci.
 Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonku po słowach "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanej miesiąca.
 Nie stosować tego leku jeśli widoczne są oznaki zepsucia.
 Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Mycophilt
 - Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu. Każda kapsułka zawiera 250 mg mykofenolanu mofetylu.
 - Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, powidon K-90, kroscarmelozna sodowa, talk i magnez stearynian.
 - Skład kapsułek: żelatina, sodu burfosforan, tytanu dwioksyd (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (FD & C Blue 2) (E132).
 - Skład tuszu do nadruku: żelazka tlenek czarny (E 172)
 Jak wygląda lek Mycophilt i co zawiera opakowanie
 Mycophilt, 250 mg małą białą jasnoniebieską do brzośkiwielkości, wielkości 11, są twarde, zaokrąglone, z napisem "MMF" wyłoczoną na czysto i "250" na trzonie, zawierają biały do białawego proszek.
 Mycophilt, 250 mg są dostępne w blisterach po 100 i 300 kapsulek.
 Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.
 Podmiot odpowiedzialny
 Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 ul. Tatrzańska 7
 02-677 Warszawa
 Wytwórca/Importor
 Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
 ul. Lutomska 50
 85-200 Pabianice
 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 Mycophenolate Mofetil Accord
 Finlandia Mycophenolate Mofetil Accord
 250 mg Capsules
 Francja MYCOPHENOLATE MOFETIL
 ACCORD HEALTHCARE 250 mg, kapsułka
 Holandia Mycophenolat Mofetil Accord 250 mg
 capsules
 Irlandia Mycophenolate Mofetil 250 mg
 capsules
 Niemcy Mycophenolate Mofetil Accord
 250 mg Kapseln
 Norwegia Mycophenolat Accord 250 mg kapsler
 Grecja Mycophen
 Malta Mycophenolate Mofetil 250 mg
 Capsules
 Polska Mycophilt
 Portugalia Micofenolato de mofetil Accord
 Szwecja Mycophenolatmofetil Accord 250 mg
 kapslar
 Hiszpania Mycophenolate Mofetil Accord
 250 mg cápsulas EFG
 Włochy Micofenolato Mofetile Accord
 Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

KOPIA WIPIA

