Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Myfortic 360 mg tabletki dojelitowe

kwas mykofenolowy (w postaci mykofenolanu sodu)

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

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

Lek Myfortic zawiera substancję zwaną kwasem mykofenolowym. Należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

Lek Myfortic jest stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepionej nerki, poprzez hamowanie czynności układu immunologicznego. Jest stosowany w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myfortic

OSTRZEŻENIE
Mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienie. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę muszą przedstawić ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i muszą stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza prowadzącego.

Lekarz porozmawia z pacjentką i przekaże jej pisemne materiały, dotyczące w szczególności wpływu mykofenolanu na nienarodzone dziecko. Należy uważnie przeczytać te informacje i stosować się do podanych wskazówek. Jeśli przedstawione informacje nie są w pełni zrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego o ich ponowne wyjaśnienie przed przyjęciem mykofenolanu. Patrz także dalsze informacje podane w tym punkcie w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Ciąża i karmienie piersią”.

Kiedy nie stosować leku Myfortic
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas mykofenolowy, mykofenolan sodu, mykofenolan mofetylu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie przedstawiła ujemnego wyniku testu ciążowego przed pierwszym zastosowaniem leku, ponieważ mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienie;

– jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę lub uważa, że może być w ciąży;
– jeśli pacjentka nie stosuje skutecznej antykoncepcji (patrz Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn);
– jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim zastosuje się lek Myfortic.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Myfortic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały ciężkie zaburzenia układu pokarmowego, takie jak wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występuje rzadki dziedziczny niedobór enzymu fosforybozylotransferazy hipoksantynowo-guaninowej HPRT (HGPRT, ang. *hypoxanthine-guanine phosphoriboyl-transferase*), taki jak zespół Lesch-Nyhana lub Kelley-Seegmillera.

Pacjent powinien być świadomy, że:
- lek Myfortic osłabia mechanizmy obronne organizmu w przypadku narażenia na światło słoneczne. Z tego powodu zwiększa się ryzyko rozwoju raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i ultrafioletowe (UV) zakładając stosowne ubranie ochronne oraz regularnie stosując filtry przeciwsłoneczne z wysokim czynnikiem ochronnym. Należy poradzić się lekarza w kwestii ochrony przeciwsłonecznej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło już wcześniej zapalenie wątroby typu B lub C, lek Myfortic może zwiększać ryzyko wystąpienia tych chorób ponownie. Lekarz może zlecić badanie krwi i sprawdzić objawy tych chorób. Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy (zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występuje uporczywy kaszel lub skrócony oddech, zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki immunosupresyjne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Lekarz może zlecić badanie stężenia przeciwciał we krwi w czasie leczenia lekiem Myfortic, szczególnie, w przypadku powtarzających się infekcji, zwłaszcza, gdy pacjent stosuje również inne leki immunosupresyjne. Na podstawie wyników badań lekarz podejmie decyzję, czy należy kontynuować leczenie lekiem Myfortic.
- Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek objawy zakażenia (takie jak gorączka lub ból gardła) lub nieoczekiwane zasinienie lub krwawienie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz w czasie leczenia lekiem Myfortic może zlecić badanie liczby białych krwinek i poinformuje pacjenta, czy może on kontynuować leczenie.
- Substancja czynna, kwas mykofenolowy nie jest tą samą substancją jak inne o podobnie brzmiących nazwach, takie jak mykofenolan mofetylu. Nie należy stosować ich zamiennie bez zalecenia lekarza.
- Stosowanie leku Myfortic w czasie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią") oraz zwiększać ryzyko utraty ciąży, włączając ryzyko samoistnego poronienia.

Dzieci i młodzież
Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku Myfortic u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych) lek Myfortic może być stosowany bez konieczności dostosowywania zwykle zalecanej dawki.

Lek Myfortic 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, w tym leki wydawane bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu jednego z niżej wymienionych leków:
- inny lek immunosupresyjny, taki jak azatiopryna czy takrolimus;
- leki stosowane w leczeniu pacjentów ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi, takie jak cholestyramina;
- węgiel aktywowany, stosowany w leczeniu zaburzeń trawiennych, takich jak biegunka, zaburzenia żołądkowe i gazy;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające magnez i glin;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, takie jak acyklowir lub gancyklowir.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje przyjęcie jakichkolwiek **szczepionek**.

Pacjenci nie mogą być dawcami krwi podczas leczenia lekiem Myfortic i przez co najmniej 6 tygodni od zakończenia leczenia.
Mężczyźni nie mogą być dawcami nasienia podczas leczenia lekiem Myfortic i przez co najmniej 90 dni od zakończenia leczenia.

Stosowanie leku Myfortic z jedzeniem i piciem
Lek Myfortic może być zażywany z jedzeniem lub bez. Pacjent powinien zdecydować się na jedną z opcji i kontynuować przyjmowanie leku w wybrany sposób, w celu uzyskania pewności, że lek jest wchłaniany w takim samym stopniu każdego dnia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, uważa, że może być w ciąży lub planuje urodzić dziecko, przed przyjęciem tego leku powinna zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Lekarz omówi z pacjentką zagrożenia w przypadku ciąży i inne metody zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, jeśli:
- pacjentka planuje zajść w ciążę;
- pacjentka przestała miesiączkować lub uważa, że przestała miesiączkować lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesiączkowe lub pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży;
- pacjentka odbyła stosunek płciowy bez stosowania skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia mykofenolanem, musi natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego. Należy jednak kontynuować przyjmowanie mykofenolanu do czasu skontaktowania się z lekarzem.

<u>Ciąża</u>
Mykofenolan jest przyczyną bardzo częstych poronień (50%) oraz ciężkich wad wrodzonych (23–27%) u nienarodzonych dzieci. Zgłaszane wady wrodzone obejmowały anomalie uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi/podniebienia), rozwoju palców, serca, przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), nerek lub układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa (sytuacja, w której kości kręgosłupa nie zostały prawidłowo wykształcone)). Jedna lub więcej tych wad może wystąpić u dziecka pacjentki.

Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę muszą przedstawić ujemny wynik testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i muszą stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza prowadzącego. Lekarz może poprosić pacjentkę o wykonanie więcej niż jednego testu, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia.

Karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Myfortic, jeśli pacjentka karmi piersią. Jest to spowodowane faktem, że niewielka ilość leku może przenikać do mleka kobiecego.

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

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 jest zdolna do 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 Myfortic
Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka, w przypadku gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Myfortic. Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Myfortic wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Myfortic zawiera sód
Lek zawiera 26 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce Myfortic 360 mg. Odpowiada to 1,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Myfortic zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (w tym laktozy, galaktozy czy glukozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Myfortic

Lek Myfortic należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lek Myfortic powinien być przepisywany jedynie przez lekarzy mających doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować
Zalecana dawka dobowa leku Myfortic to 1440 mg (4 tabletki leku Myfortic 360 mg), przyjmowana jako 2 oddzielne dawki po 720 mg każda (2 tabletki leku Myfortic 360 mg).
Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem.

Pierwszą dawkę 720 mg należy przyjąć w ciągu 72 godzin po przeszczepieniu.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerki
Dobowa dawka nie powinna być większa niż 1440 mg (4 tabletki leku Myfortic 360 mg).

Jak stosować lek Myfortic
Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
Nie należy łamać ani kruszyć tabletek.
Nie należy stosować tabletek, które zostały pokruszone lub podzielone.
Leczenie powinno trwać tak długo, jak długo potrzebna jest immunosupresja, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu przez organizm.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Myfortic
Jeżeli zastosowano więcej tabletek leku Myfortic niż było zalecone lub jeśli ktoś inny zażył lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Może być konieczna pomoc medyczna. Należy wziąć ze sobą tabletki i pokazać je lekarzowi lub personelowi szpitala. Jeśli pacjent nie ma już tabletek, powinien wziąć ze sobą puste opakowanie.

Pominięcie zastosowania leku Myfortic
Jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Myfortic, powinien zrobić to jak najszybciej, chyba że zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki. Następnie należy powrócić do stałego schematu dawkowania. Należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Myfortic
Nie należy przerywać stosowania leku Myfortic, dopóki nie zadecyduje o tym lekarz. Przerwanie stosowania leku Myfortic może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionej nerki przez organizm.

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.
U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych z powodu osłabionej czynności układu immunologicznego.

Leki immunosupresyjne, w tym Myfortic, osłabiają mechanizmy obronne organizmu pacjenta hamując odrzucanie przeszczepionego narządu. W konsekwencji organizm nie może tak dobrze jak w normalnych warunkach walczyć z zakażeniami. Dlatego w przypadku stosowania leku Myfortic, pacjent jest narażony na większą niż zwykle ilość zakażeń, takich jak zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc oraz układu moczowego.

Lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu obserwacji wszelkich zmian w ilości krwinek lub stężeniu związków przenoszonych przez krew, takich jak cukier, tłuszcz i cholesterol.

Działania niepożądane, które mogą być ciężkie:
- objawy zakażenia w tym gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie, uczucie zmęczenia, senność, czy brak energii. Jeśli pacjent zażywa lek Myfortic, może być bardziej niż zwykle podatny na infekcje wirusowe, bakteryjne czy grzybicze. Może to mieć wpływ na różne układy organizmu, najczęściej na nerki, pęcherz, górne i (lub) dolne drogi oddechowe;
- wymiotowanie krwią, czarne lub krwawe stolce, wrzód żołądka lub jelit;
- powiększenie węzłów chłonnych, nowe lub powiększenie narośli na skórze lub zmiana w istniejącym znamieniu. Ponieważ zdarza się to u pacjentów przyjmujących leki immunosupresyjne, u bardzo małej ilości pacjentów leczonych lekiem Myfortic rozwija się rak skóry lub węzłów chłonnych.

Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, w tym:
Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*)
- mała liczba białych krwinek
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- niepokój
- biegunka
- ból stawów (artralgia)

Często (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów*)
- mała liczba czerwonych krwinek, która może być przyczyną zmęczenia, skróconego oddechu i bladości (niedokrwistość)
- mała liczba płytek krwi, która może być przyczyną nieoczekiwanego krwawienia i zasinienia (trombocytopenia)
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- małe stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia)
- zawroty głowy
- ból głowy
- kaszel
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- skrócony oddech (duszność)
- ból brzucha lub żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, luźne stolce, nudności, wymioty
- zmęczenie, gorączka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek lub wątroby
- zakażenia dróg oddechowych
- trądzik
- osłabienie (astenia)
- ból mięśni (mialgia)
- obrzęk rąk, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy)
- swędzenie

Niezbyt często (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów*)
- szybkie bicie serca (tachykardia) lub nieregularne bicie serca (dodatkowe skurcze komorowe), płyn w płucach (obrzęk płucny)
- wzrost torbieli (*cysta*) zawierającej płyn (*limfa*) (torbiel limfatyczna)
- drżenie, trudności ze snem
- zaczerwienienie i obrzęk oczu (zapalenie spojówek), zamazane widzenie
- sapanie
- odbijanie się, cuchnący oddech, niedrożność jelita, owrzodzenie wargi, zgaga, odbarwienie języka, suchość w jamie ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie trzustki prowadzące do ostrego bólu w górnej części brzucha, zamknięcie kanału ślinianek, zapalenie wewnętrznego nabłonka jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej)
- zakażenie kości, krwi i skóry
- krew w moczu, uszkodzenie nerek, ból i trudności w oddawaniu moczu
- łysienie, zasinienie skóry
- zapalenie stawów (artretyzm), ból pleców, kurcze mięśni
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia lipidów (hiperlipidemia), cukru (cukrzyca), cholesterolu (hipercholesterolemia) lub zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- objawy grypopodobne (takie jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, ból stawów i mięśni), obrzęk kostek i stóp, ból, zesztywnienie mięśni, wzmożone pragnienie lub osłabienie
- nietypowe sny, złudne postrzeganie (urojenia)
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- kaszel, trudności w oddychaniu, ból przy oddychaniu (możliwe objawy śródmiąższowych chorób płuc)

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- gorączka, ból gardła, częste zakażenia (możliwe objawy braku białych krwinek we krwi) (agranulocytoza)
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, duszność lub trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, zmiany poziomu świadomości, niedociśnienie tętnicze z lub bez łagodnego uogólnionego swędzenia, zaczerwienienie skóry oraz obrzęk twarzy i (lub) gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej)

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leków podobnych do leku Myfortic
Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych w grupie leków, do których należy Myfortic: zapalenie okrężnicy (jelito grube), zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane przez wirusa cytomegalii, przedziurawienie ściany jelita, powodujące silny ból brzucha z możliwym krwawieniem, wrzody żołądka lub dwunastnicy, mała liczba określonych białych krwinek lub wszystkich krwinek, ciężkie zakażenia, takie jak zakażenie serca i jego zastawek oraz błony okrywającej mózg i rdzeń kręgowy, skrócony oddech, kaszel, który może być spowodowany rozstrzeniami oskrzeli (nieprawidłowe rozszerzenie światła kanalików płucnych) oraz inne mniej częste zakażenia bakteryjne powodujące zwykle ciężkie choroby płuc (*gruźlica i zakażenie wywołane przez atypowe prątki Mycobacterium*). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi uporczywy kaszel lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-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 Myfortic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady otwierania.

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 lek Myfortic
- Substancją czynną leku jest kwas mykofenolowy (w postaci mykofenolanu sodu). Każda tabletka leku Myfortic zawiera 360 mg kwasu mykofenolowego.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon, krospowidon, laktoza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  - Otoczka tabletki: hypromelozy ftalan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Myfortic i co zawiera opakowanie
Lek Myfortic 360 mg tabletki dojelitowe są jasnopomarańczowo-czerwone, powlekane i owalne, z oznakowaniem „CT” na jednej stronie.

Lek Myfortic 360 mg tabletki dojelitowe jest dostępny w opakowaniach zawierających 50 lub 120 tabletek w blistrach.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/Importer
Lek d.d.
PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Austria

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Słowenia

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą:
Myfortic: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (https://www.gov.pl/web/urpl).