Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane

Mycophenolas mofetil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego 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 lub farmaceuty, w razie jakich kolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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. Tabletki mykofenolanu mofetylu należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami, takimi jak cyklosporyna i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycofit

OSTRZEŻENIE
Mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przedstawić ujemny test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia oraz musi przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania antykoncepcji.

Lekarz porozmawia z pacjentką i przekaże jej pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy uważnie przeczytać te informacje i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli instrukcje nie są w pełni zrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed zastosowaniem mykofenolanu. Należy również zapoznać się 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, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka może być w ciąży i nie dostarczyła ujemnego wyniku testu ciążowego przed otrzymaniem pierwszej recepty, ponieważ mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży.

– jeśli pacjentka nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (patrz: Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.
W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Mycofit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Mycofit należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:
- jeżeli pacjent ma ponad 65 lat, ponieważ w porównaniu z młodszymi pacjentami może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak niektóre zakażenia wirusowe, krwawienie z przewodu pokarmowego i obrzęk płuc,
- jeżeli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła,
- jeżeli występują jakiekolwiek niespodziewane siniaki lub krwawienia,
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek występowały lub występują problemy z układem pokarmowym, np. wrzody żołądka,
- jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę lub zaszła w ciążę w czasie gdy ona lub jej partner stosowali mykofenolanu mofetylu,
  jeżeli u pacjenta występuje dziedziczny niedobór enzymów, takich jak zespół Lescha-Nyhana lub Kelley-Seegmillera.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mycofit, natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne
Lek Mycofit osłabia system obronny organizmu. W wyniku tego występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i UV. Można to osiągnąć poprzez:
- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież w wieku od 2 do 18 lat

Tabletki Mycofit są stosowane u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 18 lat), aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionej nerki przez organizm. Tabletek Mycofit nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 18 lat) po przeszczepieniu serca lub wątroby.
Tabletek Mycofit nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat, ponieważ na podstawie ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej nie można ustalić zaleceń dotyczących dawkowania.

Inne leki i Mycofit
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. 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:
- azatiopryny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy - podawanych po zabiegu transplantacji,
- cholestyraminy stosowanej do leczenia wysokich stężeń cholesterolu
- ryfampicyny – antybiotyku stosowanego w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB),
- leków zobojętniających sok żołądkowy lub inhibitorów 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.
- antybiotyki – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- izawukonazol – stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych
- telmisartan – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- acyklowir, walacyklowir lub gancyklowir

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.

Nie wolno oddawać krwi podczas stosowania mykofenolanu mofetylu oraz co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie stosowania mykofenolanu mofetylu oraz przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Mycofit z jedzeniem i piciem
Przyjmowanie jedzenia i picia nie ma wpływu na leczenie produktem Mycofit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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;
- w trakcie całego okresu terapii lekiem Mycofit;
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Mycofit.

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie antykoncepcji. 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 spełnia którekolwiek z poniższych kryteriów:
- jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia choroby nowotworowej, nadal istnieje możliwość zajścia w ciążę).
- przebyła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków).
- przebyła operację usunięcia macicy (histerektomia).
- jajniki pacjentki przestały funkcjonować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa).
- urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które uniemożliwiają zajście w ciążę: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy.
- jest dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Mycofit
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 w okresie leczenia oraz przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Mycofit. Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka i innych sposobach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz

poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu, jeśli:
- pacjentka planuje ciążę.
- u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży.
- pacjentka współżyła bez zastosowania skutecznej metody antykoncepcji.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia mykofenolanem. Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować lek Mycofit do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciąża
Mykofenolan bardzo często powoduje poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa [nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa]). U dziecka może wystąpić jedna lub kilka spośród tych wad.
Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego oraz przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących antykoncepcji. Lekarz może poprosić 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 obsługiwanie maszyn
Lek Mycofit wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami, czy na obsługę maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub splątanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie posługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

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

3. Jak stosować lek Mycofit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką dawkę leku należy przyjąć
Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent.Dawki zazwyczaj stosowane są przedstawione poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo trzeba będzie chronić pacjenta przed odrzuceniem przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki
Dorośli
- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 3 dni od zabiegu transplantacji
- Dawką dobową są 4 tabletki (2 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat)
- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka

(powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych lub „m^2”). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/m^2 dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca

Dorośli

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 5 dni od zabiegu transplantacji
- Dawka dobowa wynosi 6 tabletek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci:

- Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycofit u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku Mycofit w postaci doustnej powinna być podana po upływie co najmniej 4 dni od transplantacji oraz kiedy pacjent będzie w stanie połknąć lek.
- Dawka dobowa wynosi 6 tabletek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci:

- Brak informacji dotyczących stosowania leku Mycofit u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Metoda i droga podania:
Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody. Tabletek nie należy łamać, ani rozgniatać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Mycofit
W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek Mycofit, lub jeśli przypadkowo przyjął je ktoś inny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania Mycofit
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie. Następnie należy przyjmować lek jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycofit
Nie należy przerywać leczenia lekiem Mycofit bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie leczenia może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia przeszczepionego narządu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu – może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).

Typowe zaburzenia
Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać jakiekolwiek 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.

Zwalczanie zakażeń
Lek Mycofit osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu. W wyniku tego, organizm nie będzie jednak zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci częściej niż zazwyczaj mogą zapadać na choroby zakaźne. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry
U bardzo małej liczby pacjentów leczonych lekiem Mycofit rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane
Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle takie jak: żołądka, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe,), bóle głowy, objawy grypopodobne, obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:
Zaburzeń skórnych, takich jak
- trądzik, opryszczka, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak
- obecność krwi w moczu.

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak
- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka
- zaburzenia jelitowe, w tym krwawienie
- zaburzenia wątroby,
- biegunka, zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak
- zawroty głowy, senność, uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:
- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, nieprawidłowa czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzeń ze strony płuc, takich jak:
- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli
- zadyszka, kaszel, który może być spowodowany rozstrzeniem oskrzeli (stan w którym oskrzela są nienaturalnie rozszerzone) lub włóknienie płuc (bliznowacenie płuc), W przypadku wystąpienia uporczywego kaszlu lub duszności należy skontaktować się z lekarzem.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej

- dolegliwości ze strony zatok.

Innych zaburzeń, takich jak:
- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą pod adresem:
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 Mycofit

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25˚C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po słowach „Termin ważnosci (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zawsze należy zwrócić wszelkie pozostałości leku farmaceucie. Można je zatrzymać tylko w przypadku, jeśli lekarz tak zaleci.

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 Mycofit

- Substancją czynną leku jest 500 mg mykofenolanu mofetylu
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, talk oczyszczony i magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza 6 cPs, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132) i żelaza tlenek czarny (E172), talk oczyszczony.

Jak wygląda lek Mycofit i co zawiera opakowanie

Mycofit to purpurowe, w kształcie kapsułki, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznaczeniem "AHI" wytłoczonym po jednej stronie i "500" po drugiej stronie.

Tabletki Mycofit są dostępne w blistrach po 50, 150 i 250 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer:
Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polska

LABORATORI FUNDACIÓDAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040
Hiszpania

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
32009 Schimatari
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Belgia	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Cypr	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dania	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare
Estonia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen /
Francja	Mycophenolate Mofetil AHCL 500mg comprimés pelliculés
Niemcy	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Grecja	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlandia	Mycophenolate Mofetil 500 mg Film-coated Tablets
Włochy	Micofenolato mofetile AHCL 500mg compresse rivestite con film
Łotwa	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Litwa	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500 mg Film-coated Tablets
Norwegia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polska	Mycofit
Portugalia	Mycophenolate Mofetil Accord

Hiszpania	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Mycophenolate Accord
Holandia	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmomhulde Tabletten
Wielka Brytania	Mycophenolate Mofetil 500mg Film–coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025