

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Marelim, 180 mg, tabletki dojelitowe

Acidum mycophenolicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Marelim jest stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepionej nerki, poprzez hamowanie czynności układu immunologicznego. Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi cyklosporynę i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Marelim

OSTRZEŻENIE

Kwas mykofenolowy 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 kwasu mykofenolowego 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 przyjmować leku Marelim

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas mykofenolowy, mykofenolan sodu, mykofenolan mofetylu lub 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 pacjent nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji (patrz także punkty „Antykoncepcja u kobiet i u 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 Marelim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Marelim należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- 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 (ang. HGPRT - *hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase*), taki jak zespół Lesch-Nyhana lub Kelley-Seegmiller.

Pacjent powinien wiedzieć, że:

- Marelim osłabia mechanizmy obronne organizmu w przypadku narażenia na światło słoneczne. Z tego powodu zwiększa się ryzyko rozwoju raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na działanie promieni słonecznych i promieni ultrafioletowych (UV) zakładając odpowiednią odzież ochronną oraz regularnie stosując filtry przeciwsłoneczne z wysokim wskaźnikiem ochronnym. Należy poradzić się lekarza w kwestii ochrony przeciwsłonecznej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło już wcześniej zapalenie wątroby typu B lub C, lek Marelim może zwiększać ryzyko wystąpienia tych chorób ponownie. Lekarz może zlecić badanie krwi i sprawdzić objawy tych chorób. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Marelim, 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 Marelim.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy zakażenia (takie jak gorączka lub ból gardła) lub nieoczekiwane zasinienie lub krwawienie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz podczas stosowania leku Marelim może zlecić badanie liczby białych krwinek i poinformuje pacjenta, czy może on kontynuować stosowanie leku Marelim.
- 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 Marelim w czasie ciąży może mieć szkodliwy wpływ na płód (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią”) oraz zwiększać ryzyko samoistnych poronień.

Lek Marelim 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 o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu 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 kwasem mykofenolowym i przez co najmniej 6 tygodni od zakończenia leczenia. Mężczyźni nie mogą być dawcami nasienia podczas leczenia kwasem mykofenolowym i przez co najmniej 90 dni od zakończenia leczenia.

Marelim z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Marelim u dzieci i młodzieży nie jest zalecane z powodu braku danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Marelim

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę powinny wraz z lekiem Marelim używać skutecznej metody antykoncepcji. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem przyjmowania leku Marelim;
- przez cały czas trwania leczenia lekiem Marelim;
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Marelim.

Należy porozmawiać z lekarzem o wyborze najlepszej metody antykoncepcji dla danej pacjentki. Wybór metody antykoncepcji uzależniony jest 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 stosowana przez nią metoda mogła okazać się nieskuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli odnosi się do niej którykolwiek z wymienionych niżej punktów:

- pacjentka jest w okresie pomenopauzalnym, tj. ma przynajmniej 50 lat, a ostatnia miesiączka wystąpiła u niej ponad rok wcześniej (jeśli pacjentka przestała miesiączkować z powodu leczenia przeciwnowotworowego, nadal istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę);
- u pacjentki dokonano chirurgicznego usunięcia jajowodów i obu jajników (obustronnego usunięcia jajowodów i jajników);
- u pacjentki dokonano chirurgicznego usunięcia macicy (histerektomii);
- jajniki pacjentki przestały funkcjonować (przedwczesna niewydolność jajników, potwierdzona przez specjalistę ginekologa);
- u pacjentki występuje jedno z następujących wrodzonych, rzadkich zaburzeń uniemożliwiających zajście w ciążę: genotyp XY, zespół Turnera lub agenezja macicy;
- pacjentka jest dzieckiem lub nastolatką, która jeszcze nie zaczęła miesiączkować.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Marelim

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 co najmniej 90 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku Marelim. Jeśli pacjent planuje mieć dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o potencjalnym ryzyku.

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 leku Marelim do czasu skontaktowania się z lekarzem.

Ciąża

Mykofenolan jest przyczyną bardzo częstych poronień (50%) oraz ciężkich wad wrodzonych (23–27%) u nienarodzonych dzieci. Zgłaszane wady wrodzone obejmowały anomalie uszu, oczu, twarzy (rozszerzenie wargi/podniebienia), rozwoju palców, serca, przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), nerek lub układu nerwowego (na przykład rozszerzenie 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 Marelim, jeśli pacjentka karmi piersią. Jest to spowodowane faktem, że niewielka ilość leku może przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Marelim ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Marelim zawiera sód

Ten lek zawiera 0,61 mmol (13,9 mg) sodu w tabletkę, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak przyjmować lek Marelim

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

Jaką dawkę przyjmować

Zalecana dawka dobową leku Marelim to 1440 mg (8 tabletek leku Marelim 180 mg), przyjmowane jako 2 oddzielne dawki po 720 mg każda (4 tabletki leku Marelim 180 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 (8 tabletek leku Marelim 180 mg).

Stosowanie leku Marelیم

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 odrzuceniu przeszczepionego narządu przez organizm.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Marelیم

Jeżeli zastosowano więcej tabletek leku Marelیم niż było zalecane 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 przyjęcia leku Marelیم

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

Przerwanie przyjmowania leku Marelیم

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych z powodu osłabionej czynności układu immunologicznego.

Leki immunosupresyjne, w tym Marelیم, 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 Marelیم, 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 Marelیم, może być bardziej niż zwykle podatny na infekcje. 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 stosujących lek Marelیم rozwija się rak skóry lub węzłów chłonnych.

Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów po zażyciu leku Marelیم, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, w tym:**Bardzo często** (*występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów*)

- biegunka
- 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)
- ból stawów (artralgia)
- niepokój

Często (*występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów*)

- mała liczba czerwonych krwinek, która może być przyczyną zmęczenia, skróconego oddechu i bladości (niedokrwistość)
- mała liczba płytek krwi co może być przyczyną nieoczekiwanego krwawienia i zasinienia (trombocytopenia)
- ból głowy
- kaszel
- 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.
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- małe stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia)
- zawroty głowy
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- skrócony oddech (duszność)
- trądzik
- osłabienie (astenia)
- ból mięśni (mialgia)
- obrzęk rąk, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy)
- świąd

Niezbyt często (*występujące rzadziej niż u 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
- świszczący oddech
- 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 otrzewnej
- zakażenie kości, krwi i skóry
- krew w moczu, uszkodzenie nerek, ból i trudności w oddawaniu moczu
- wypadanie włosów, zasinienie skóry
- zapalenie stawów, 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, drżenie, wzmożone pragnienie lub osłabienie
- nietypowe sny, złudne postrzeganie

- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzrodu
- kaszel, trudności w oddychaniu, bolesny oddech (możliwe objawy śródmiąższowej choroby płuc)

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- wysypka
- gorączka, ból gardła, częste zakażenia z możliwymi objawami braku białych krwinek we krwi (agranulocytoza)

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leków podobnych do leku Marelim

Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych w grupie leków, do których należy Marelim: 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, duszność, kaszel, który może być spowodowany rozstrzeni oskrzeli (stan, w którym drogi oddechowe są nadmiernie rozszerzone) oraz inne mniej częste zakażenia bakteryjne powodujące zwykle ciężkie choroby płuc (*gruźlica i zakażenie wywołane przez atypowe prątki Mycobacterium*). W przypadku wystąpienia uporczywego kaszlu lub duszności należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Marelim

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 światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zepsute.

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 Marelim

- Substancją czynną leku jest kwas mykofenolowy (w postaci mykofenolanu sodu). Każda tabletką leku Marelim zawiera 180 mg kwasu mykofenolowego.
- Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka *Acryl-Eze Green 930510003*: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, żelaza tlenek żółty (E 172), indygokarmina, lak (E 132), sodu laurylosiarczan
- Tusz *Opacode Black S-I-17823*: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amoniak

Jak wygląda lek Marelim i co zawiera opakowanie

Marelim to żółto-zielone, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych krawędziach tabletki dojelitowe z czarnym nadrukiem M1 po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Marelim jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 50, 100, 120 lub 250 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/ Importer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Mycophenolsäure Accord 180mg magensaftresistente Tabletten
Bułgaria	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
Cypr	Mycophenolic acid Accord 180mg gastro-resistant tablets
Czechy	Mycophenolic acid Accord 180mg Enterosolventní tablety
Dania	Mycophenolsyre Accord
Hiszpania	Acido micofenólico Stada 180mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Holandia	Mycofenolzuur Accord 180 mg, maagsapresistente tabletten
Islandia	Mycofenolsýra Accord 180 mg sýrupólnar töflur
Niemcy	Mycophenolsäure Accord 180 mg magensaftresistente Tabletten
Norwegia	Mykofenolsyre Accord
Polska	Marelim
Portugalia	Mycophenolic acid Accord
Szwecja	Mykofenolsyra Accord 180 mg enterotabletter
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Mycophenolic acid 180 mg gastro-resistant tablets
Włochy	Acido micofenolico Accord 180 mg compresse gastroresistenti

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025