УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. *Што претставува MYFORTIC® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите MYFORTIC®*
3. *Како да се употребува MYFORTIC®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на MYFORTIC®*

MYFORTIC® 180 mg гастро-резистентни таблети

Активна супстанција: Микофенолна киселина (во форма на натриумова сол)

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: пченкарен скроб, повидон (К-30), кросповидон, лактоза, колоиден силикон диоксид, магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: хипермелоза, фталат/хидроксипропилметилцелулоза фталат, титаниум диоксид, железен оксид жолт, индиготин.

MYFORTIC® 360 mg гастро-резистентни таблети

Активна супстанција: Микофенолна киселина (во форма на натриумова сол)

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: пченкарен скроб, повидон (К-30), кросповидон, лактоза, колоиден силикон диоксид, магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: хипермелоза, фталат/хидроксипропилметилцелулоза, титаниум диоксид, железен оксид жолт/железен оксид црвен.

Состав:

MYFORTIC® 180 mg гастро-резистентни таблети

Една гастрорезистентна таблета содржи 180 mg микофенолна киселина (во форма на натриумова сол).

MYFORTIC® 360 mg гастро-резистентни таблети

Една гастрорезистентна таблета содржи 180 mg микофенолна киселина (во форма на натриумова сол)

Производител

NOVARTIS PHARMA AG

Носител на решението за промет

Претставништво НОВАРТИС-Скопје

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MYFORTIC® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Гастрорезистентна таблета

Myfortic гастрорезистентни таблети припаѓаат на класата лекови познати како имуносупресифи. Имуносупресивите го намалуваат вашиот телесен одговор кон се она што е “страно”, вклучувајќи и трансплантирани органи.

Пакување

Myfortic 180 mg гастрорезистентни таблети

- Кутија со 120 таблети од 180 mg во блистер пакување по 10 таблети

Myfortic 360 mg гастрорезистентни таблети

- Кутија со 120 таблети од 360 mg во блистер пакување по 10 таблети

Фармакотерапевтска група
Имуносупресив

Кога се употребува лекот *MYFORTIC®*
Myfortic се користи за заштита на вашето тело од отфрлање на трансплантираниот бубрег. Myfortic се користи заедно со други лекови кои содржат циклоспорин и кортикостероиди. Во колку имате било какво прашање во однос на тоа како делува Myfortic или зошто овој лек ви е препишан на вас, обратете се на Вашиот доктор.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ *MYFORTIC®*

Myfortic ќе ви биде препишан единствено од доктор со искуство во трансплантационата медицина. Внимателно следете ги инструкциите на вашиот доктор.

Немојте да употребувате *MYFORTIC®*:
Во колку сте алергични (преосетливи) на микофенолна киселина, микофенолат натриум или микофенолат мофетил, како и кон било која друга помошна составна компонента на Myfortic, наведени на почетокот на упатството.

Во колку мислите дека можеби сте алергични, прашајте го вашиот доктор за совет.

Бидете особено внимателни со *MYFORTIC®*:

- При излагање на сонце.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Myfortic го намалува вашиот одбранбен механизам, со што го зголемува ризикот од канцер на кожата. Поради тоа, треба да го ограничите вашето излагање на сонце и UV зраци со носење на соодветна заштитна облека и честа употреба на креми за сончање со висок фактор на заштита.
- Во колку почувствувате било каков симптом на инфекција (пр. треска, болка во грлото), неочекувані модрици и/или крварења. Во таков случај веднаш информирајте го Вашиот доктор.
- Во колку треба да примате вакцина (жива вакцина). Најпрвин советувајте се со Вашиот доктор.
- Во колку имате или сте имале серизони пореметувања во дигестивниот тракт, пр. улкус на желудникот.
- Во колку имате редок херидитарен ензимски дефицит на хипоксантин-гванин фосфорибосил-трансфераза (HGPRT) како што е Lesch-Nyhan синдром (исто така познат како Kelley-Seegmiller синдром).
- Употребата на Myfortic во текот на бременоста може да го зголеми ризикот од дефекти при раѓање (види "бремени жени"). Во колку сте жена, во репродуктивна возраст: третманот со Myfortic не треба да го започнувате се додека не се добие негативен тест за бременост. Во колку сте бремени, или мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор за совет.

Ве молиме да се посоветувате со доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Употреба на Myfortic заедно со храна и пијалоци

Myfortic може да се зема со или без храна.

Употреба на Myfortic кај повозрасни пациенти

Myfortic може да се употребува кај повозрасни пациенти. Кај нив, нема потреба од прилагодување на дозата.

Употреба на Myfortic кај деца

Податоците за употреба на Myfortic кај деца се ограничени.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Употребата на Myfortic во текот на бременоста може да го зголеми ризикот од дефекти при раѓање (види "бремени жени"). Во колку сте бремени, или мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор за совет. Вашиот доктор ќе ви го објасни потенцијалниот ризик од земањето на Myfortic во текот на бременоста.

Вашиот доктор ќе ви даде објаснувања за контрацепцијата пред да започнете да го употребувате Myfortic. Морате да применувате контрацепција пред и во текот на третманот, како и 6 недели по прекинувањето на земањето на Myfortic. Кажете му на Вашиот доктор ако забремените додека примате Myfortic.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Доење
Во колку се наоѓате во перидо на доење, известете го Вашиот доктор. Во текот на третманот со Myfortic не треба да доите, како и 6 недели по прекинувањето на земањето на Myfortic.

Возење и управување со машини
Малку е веројатно дека Myfortic може да влијае на Вашата способност за возење и управување машини.

Употреба на други лекови
Секогаш, известете го Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако земате (или неодамна сте земале) било кој друг лек, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Не заборавете да известите и за оние лекови кои се земаат без лекарски рецепт, вклучувајќи антациди лекови кои се користат за третман на диспепсија и печење во стомакот).

Од посебно значење е да го известите Вашиот лекар во колку земате некој од следните лекови:

- Азатиоприн, или било кој друг имуносупресивен лек.
- Холестирамин (лек кој се користи за третман на високо ниво на холестерол во крвта).
- Ацикловир (лек за третман на херпес инфекции).
- Ганцикловир (лек кој се користи за третман на цитомегаловирусни [CMV] инфекции).
- Пред администрација на живи атенуирани вакцини.
- Перорални контрацептиви.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА MYFORTIC®

*Секогаш земајте **MYFORTIC®** според упатствата на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Не ја пречекорувајте препорачаната доза.*

Колку да се зема од лекот

Препорачаната дневна доза изнесува 1440 mg (8 таблети Myfortic од 180 mg или 4 таблети Myfortic од 360 mg), земени како 2 посебни дози од по 720 mg секоја. Ова подразбира земање на 4 таблети Myfortic од 180 mg или 2 таблети Myfortic од 360 mg наутро и 4 таблети Myfortic од 180 mg или 2 таблети Myfortic од 360 mg навечер.

Првата доза од 720 mg треба да се земе во тек на 48 час по трансплантацијата.

Вашиот доктор точно ќе ви каже колку таблети Myfortic треба да земате.

Кога и како да се зема Myfortic

Проголтајте ги таблетите целеи со чаша вода. Не кршете или дробите таблетите и не

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

земајте таблети кои се скршени или преполовени.

Колку долго треба да се зема Myfortic

Третманот треба да трае онолку долго колку што има потреба од имуносупресија за да го превенира отфрлањето на вашиот трансплантиран бубрег.

Во колку земете повеќе Myfortic отколку што е потребно

Во колку несакајќи земете повеќе таблети, прашајте го вашиот доктор за совет. Моѓе да имате потреба од медицински надзор.

Во колку заборавите да земете Myfortic

Во колку заборавите да земете Myfortic, земете го колку што е можно побрзо, а потоа продолжете да го земате во вообичаеното време. Прашајте го вашиот доктор за совет.

Ефекти при прекинување на употребата на Myfortic

Прекинувањето на употребата на Myfortic може да го зголеми ризикот од отфрлање на вашиот трансплантиран орган. Не прекинувајте со земањето на лекот се додека вашиот доктор не ви го каже тоа.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, **MYFORTIC**® може да има несакани дејства, дури и ако се употребува онака како што е препорачано.*

Почести несакани дејства се опстипација, дијареа, мачнина, инфекции и намален број на бели крвни клетки.

Вашиот доктор ќе спроведува регуларни испитувања на крвта, како би се мониторирале сите промени во бројот на крвните клетки или нивото на сите значајни супстанции во крвта пр. шеќер, масти, холестерол.

Несаканите дејства можат да бидат сериозни

- Во колку имате симптоми на инфекција вклучувајќи треска, грозница, потење, чувство на замор, слабост, недостаток на енергија. Во колку земате Myfortic може да бидете повеќе осетливи на инфекции отколку вообичаено. Тие може да се јават на разни телесни системи, а обично почнуваат од мочните патишта, дишните патишта и кожата.
- Во колку имате зголемени жлезди, нови или зголемени кожни израстоци или промени во постоечките. Како и при употреба на друфи имуносупресиви, кај мал број пациенти кои биле на терапија со Myfortic регистрирана е појава на канцер на кожата или лимфните жлезди.
- Во колку почувствувате невообичаен замор, главоболка, забрзано дишење при замор, вртоглавица, градна болка. Сите тие се симптоми на анемија (намален број на црвени крвни клетки).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако забележите било кое несакано дејство од горе наведените, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.

Други несакани дејства

Многу чести (кои се јавуваат повеќе од 1 случај на 10 пациенти): дијареа, намален број на бели крвни клетки.

Чести (кои се јавуваат кај 1-10 случаи на 100 пациенти): појава на крварења или модрици многу полесно отколку што е нормално (знаци за намален број на тромбоцити), главоболка, кашлица, болка (пр. во стомак, желудник), опстипација, индигестија, надуеност во стомакот, губиток на столица, мачнина, повраќање, замор, треска, пореметини тестови за функцијата на црниот дроб и бубрезите.

Помалку чести (кои се јавуваат помалку од 1 случај на 100 пациенти): цисти кои содржат лимфна течност, потешкотии во спиењето, нестабилност, белодробна конгестија, забрзано и кратко дишење, отежнато дишење, обструкција на цревата, воспаление на хранопроводот, крвава или црна столица, промена на бојата на јазикот, сува уста, лезии на усните, блокада на плувачните жлезди, печење во стомакот, воспаление на гингивите, воспаление во стомачната празнина, симптоми слични на грип, грзница, жед, оток на зглобовите и стапалата, губиток на апетит, болка во грбот, болка во зглобовите и мускулите, паѓање на косата, оштетувања на кожата, срцебиење или неправилна срцева работа, пореметувања во очите со чешање, црвенило и оток, замаглен вид, страшни соништа, бубрежни пореметувања, стеснувања на каналот низ кој се исфрла урината надвор од телото, крв во урина, неспособност за постигнување или одржување на еркција.

Други несакани дејства кои се регистрирани со класата на лекови во кои припаѓа и Myfortic:

Воспаленија на дебелото црево или хранопроводот, стомачна болка, повраќање, губиток на апетит, мачнина (воспаление на панкреасот), перфорации на тенкото црево, желудечни или цревни крварења, стомачна болка со или без крвава или црна столица, обструкција на цревата, серизони инфекции, намален број на специфичните бели крвни клетки или на сите крвни клетки.
Ако забележите било кое несакано дејство од горе наведените, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.

Ако забележите било кое несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА *MYFORTIC®*?

Лекот да не се изложува на температура повисока од 30^{0}C.
Да се чува на места заштитени од влага и светлина.
Лекот треба да се чува во оригинално пакување.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Рок на употреба
36 месеци од датумот на производство
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА • МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО • СКОПЈЕ