

Prospect: Informații pentru utilizator**MYFORTIC 360 mg comprimate gastrorezistente**

Acid micofenolic sub formă de micofenolat sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Myfortic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Myfortic
3. Cum să utilizați Myfortic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Myfortic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Myfortic și pentru ce se utilizează**Ce este Myfortic**

Myfortic 360 mg, comprimate gastrorezistente, aparține unei clase de medicamente cunoscută sub denumirea de imunosupresoare. Imunosupresoarele sunt utilizate pentru a reduce răspunsul corpului dumneavoastră la elemente pe care acesta le consideră „străine”, cum sunt de exemplu organele transplantate.

Pentru ce se utilizează Myfortic

Myfortic este utilizat pentru a preveni respingerea de către organismul dumneavoastră, a rinichiului, ce v-a fost transplantat. Myfortic se utilizează în asocieri cu alte medicamente și anume ciclosporina și corticoizi.

Cereți informații suplimentare medicului dumneavoastră, dacă aveți întrebări legate de modul în care acționează Myfortic și de ce v-a fost prescris acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Myfortic**ATENȚIONARE**

Micofenolatul duce la apariția defectelor din naștere și la avort spontan. Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, înainte de începerea tratamentului, trebuie să faceți un test de sarcină, care să aibă un rezultat negativ, și trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră privind contracepția.

Medicul dumneavoastră vă va vorbi și vă va furniza informații scrise, mai ales cu privire la efectele micofenolatului asupra fătului. Citiți cu atenție informațiile și respectați instrucțiunile.

Dacă nu înțelegeți complet aceste instrucțiuni, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vi le explice din nou înainte de a lua micofenolat. Consultați, de asemenea, informațiile suplimentare de la punctul „Atenționări și precauții” și „Sarcina și alăptarea”.

Myfortic trebuie prescris doar de medici cu experiență în terapia pacienților cu transplant. Urmați cu atenție toate instrucțiunile pe care vi le dă medicul dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile general conținute în acest prospect.

Nu utilizați Myfortic:

- dacă sunteți alergic la acidul micofenolic, micofenolatul sodic, micofenolat mofetil sau oricare din componentii produsului Myfortic, enumerați la sfârșitul acestui prospect.
- dacă sunteți femeie cu potențial fertil și nu ați obținut un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de prima prescripție medicală, deoarece micofenolatul duce la apariția de defecte din naștere și avort spontan
- dacă sunteți gravidă sau planificați să rămâneți gravidă sau credeți că este posibil să fiți gravidă
- dacă nu utilizați metode contraceptive eficiente (vezi Contracepția la femei și bărbați).

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se potrivește, spuneți medicului dumneavoastră fără să luați Myfortic.

Aveți grijă deosebită când utilizați Myfortic

- în cazuri foarte rare, de deficit de hipoxantin-guanin-fosforibozil-transferază, ca de exemplu sindromul Lesch-Nyhan (cunoscut și ca sindromul Kelley- Seegmiller).
- în cazul expunerii solare.
- Myfortic determină o reducere a mecanismelor de apărare ale corpului dumneavoastră, astfel încât există riscul apariției cancerului de piele. Astfel, va trebui să vă limitați expunerea la soare și la raze UV prin purtarea de haine protectoare adecvate și aplicarea frecventă a unei creme anti-solare cu factor de protecție crescut.
- dacă ați avut deja hepatită B sau C, Myfortic poate crește riscul reparației acestor boli. Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize ale sângelui și verifica dacă prezentați simptomele acestor boli. Dacă prezentați orice simptome (îngălbenirea ochilor și pielii, greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare), trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.
- trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră în cazul apariției semnelor unei infecții (de ex. febră, durere în gât), echimoze și/sau hemoragiilor neașteptate.
- dacă urmează să fiți vaccinat (cu un vaccin cu germeni vii, atenuați) cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni digestive grave, de exemplu ulcer gastric.
- administrarea de Myfortic în timpul sarcinii poate avea efecte negative asupra fătului și pierderea sarcinii, inclusiv avort spontan (vezi și „Sarcina și alăptarea”). Dacă sunteți femeie cu potențial fertil: tratamentul cu Myfortic nu trebuie început până când nu ați obținut un rezultat negativ la testul de sarcină. Trebuie să utilizați metode contraceptive pe durata tratamentului și timp de minimum 6 săptămâni de la încetarea tratamentului. Dacă sunteți însărcinată, credeți că este posibil să fiți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă alăptați (vezi Sarcina)

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat orice alte medicamente. Nu uitați să menționați medicamentele achiziționate fără prescripție medicală; este vorba în special de antiacide (medicamente utilizate pentru tratarea dispepsiei și arsurilor stomacale). Este deosebit de important să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- azatioprină sau alte imunosupresoare,
- colestiramină (utilizată pentru tratarea pacienților cu colesterol crescut),
- aciclovir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu herpes),
- antiacide care conțin magneziu și aluminiu,
- ganciclovir (utilizat pentru tratarea infecției cu citomegalovirus [CMV]).
- Înainte de administrarea de vaccinuri atenuate vii.
- Contraceptive orale.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu Myfortic și timp de cel puțin 6 săptămâni de la întreruperea tratamentului. Bărbații nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu Myfortic și timp de cel puțin 90 de zile de la întreruperea tratamentului.

Utilizarea Myfortic împreună cu alimente și băuturi

Myfortic poate fi administrat cu sau fără alimente.

Vârștici

Myfortic poate fi administrat persoanelor în vârstă. Nu sunt necesare ajustări ale dozei.

Copii

Experiența administrării Myfortic la copii este foarte limitată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre riscurile în cazul apariției sarcinii și tratamentele alternative pe care le puteți lua pentru a preveni respingerea organului transplatat dacă:

- intenționați să rămâneți gravidă.
- nu ați avut un ciclu sau credeți că nu ați avut un ciclu sau aveți sângerări menstruale neobișnuite sau suspectați că sunteți gravidă.
- aveți contact sexual fără a utiliza o metodă eficientă de contracepție.

Dacă deveniți gravidă în timpul tratamentului cu micofenolat, trebuie să informați imediat medicul. Totuși, continuați să luați micofenolat până când îl consultați.

Sarcina

Micofenolatul determină o incidență mare a avortului spontan (50%) și apariției defectelor congenitale severe (23 - 27%) la făt. Defectele congenitale care au fost raportate includ anomalii ale urechii, ochiului, feței (buză/palat despicat), dezvoltării degetelor, inimii, esofagului (tubul care leagă gâtul de stomac), rinichilor și sistemului nervos (de exemplu, spina bifida (unde oasele coloanei vertebrale nu sunt bine dezvoltate)). Copilul dumneavoastră poate fi afectat de una sau mai multe dintre aceste anomalii.

Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, trebuie să obțineți un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de a începe tratamentul și trebuie să urmați recomandările medicului dumneavoastră privind contracepția. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați mai mult de un test pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul.

Alăptarea

Nu luați Myfortic dacă alăptați deoarece cantități mici din medicament pot trece în laptele matern.

Contracepția la femeile care iau Myfortic

Dacă sunteți femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați întotdeauna două metode eficiente de contracepție atunci când utilizați Myfortic. Acestea includ:

- înainte de a începe să luați Myfortic
- pe întreg parcursul tratamentului cu Myfortic
- timp de 6 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Myfortic.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda optimă de contracepție pentru dumneavoastră. Aceasta va fi în funcție de situația dumneavoastră. **Contactați-l cât mai repede posibil pe medicul dumneavoastră dacă considerați că metoda de contracepție nu este eficientă sau dacă ați uitat să luați pilula contraceptivă.**

Sunteți femeie fără potențial fertil dacă oricare dintre următoarele vi se aplică:

- Sunteți la postmenopauză, și anume sunteți în vârstă de minimum 50 de ani și ultima dumneavoastră menstră a avut loc cu peste un an în urmă (dacă menstrele dumneavoastră au încetat pentru că ați luat tratament pentru cancer, atunci este posibil să aveți încă potențial fertil)
- v-au fost îndepărtate chirurgical trompele uterine și ambele ovare (salpingo-ooforectomie bilaterală)
- v-a fost îndepărtat chirurgical uterul (histerectomie)
- ovarele dumneavoastră nu mai funcționează (insuficiență ovariană prematură, confirmată de un medic ginecolog)

- v-ați născut cu una dintre următoarele afecțiuni rare care determină infertilitate: genotip XY, sindrom Turner sau agenezie uterină
- sunteți copil sau adolescentă și nu ați avut niciodată menstrre.

Contracepția la bărbații care iau Myfortic

Trebuie să utilizați preservative în timpul tratamentului și timp de 90 zile de la întreruperea administrării Myfortic.

Dacă intenționați să aveți un copil, medicul dumneavoastră vă va vorbi despre riscuri și tratamentele alternative care pot împiedica respingerea organului transplantat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Myfortic nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Myfortic Medicamentul conține lactoză. Dacă vi s-a spus că aveți o intoleranță la câteva zaharuri, anunțați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Myfortic

Urmați cu atenție toate indicațiile pe care le primiți de la medicul dumneavoastră. Nu depășiți niciodată doza recomandată.

Doza obișnuită recomandată este de 4 comprimate filmate, administrate în două prize separate, fiecare a câte 720 mg. Înseamnă că dumneavoastră trebuie să luați 2 comprimate (a câte 360 mg) dimineața și 2 comprimate (a câte 360 mg) seara.

Trebuie să luați prima doză de 2 comprimate (a câte 360 mg) în primele 72 de ore după transplant.

Dacă aveți senzația că efectul medicamentului Myfortic este prea puternic sau prea slab, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Când și cum trebuie să luați Myfortic

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Nu rupeți comprimatele, nu le zdrobiți și nu luați niciun comprimat spart sau rupt. Myfortic poate fi administrat în timpul meselor sau între acestea. Odată făcută alegerea, va trebui să vă conformați acesteia, pentru a se obține o absorbție constantă a medicamentului.

Cât timp trebuie să luați Myfortic

Tratamentul durează atâta timp cât aveți nevoie de un tratament cu imunosupresoare pentru a împiedica rejectarea rinichiului ce v-a fost transplantat.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Myfortic:

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ați fost sfătuit sau dacă altă persoană a luat în mod accidental medicamentul dumneavoastră, trebuie să consultați imediat un medic sau să mergeți fără întârziere la un spital.

Dacă uitați să luați Myfortic:

Dacă ați uitat să luați Myfortic, luați doza uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la programul normal de administrare a dozelor.

Cereți sfatul medicului.

Dacă încetați să utilizați Myfortic:

Întreruperea tratamentului cu Myfortic poate crește riscul respingerii rinichiului ce v-a fost transplantat. În niciun caz nu întrerupeți administrarea medicamentului, decât dacă medicul dumneavoastră vă solicită să o faceți.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele dintre cele mai frecvente reacții adverse ce pot apărea sunt diareea, constipația, greața, infecțiile și scăderea numărului de globule albe și/sau roșii.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie regulat examene ale sângelui pentru a urmări eventualele modificări ale numărului celulelor sanguine sau ale concentrațiilor diferitelor substanțe vehiculate de către sângele dumneavoastră, de exemplu, zaharuri, grăsimi și colesterol.

Unele reacții pot fi grave:

- Dacă prezentați simptome ale infecțiilor, inclusiv febră, frisoane, transpirație, oboseală, somnolență sau lipsă de energie. Dacă luați Myfortic, riscați să faceți mai multe infecții decât de obicei. Acestea pot afecta diverse sistemele ale organismului, cel mai frecvent afectate fiind căile urinare, căile respiratorii și pielea.
- Dacă prezentați afectări ale vederii, pierderea capacității de coordonare, stângăcie, pierderea memoriei, dificultăți de vorbire sau înțelegere și slăbiciune musculară. Acestea pot fi semne și simptome ale unei infecții a creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă.
- Dacă prezentați glande mărite, excrescențe noi sau mărite pe piele sau modificări ale unei alunițe existente. Așa cum se întâmplă pacienților care iau un medicament imunosupresor, la un număr mic de pacienți tratați cu Myfortic a apărut cancerul pielii sau al globulelor albe.
- Dacă prezentați oboseală neobișnuită, dureri de cap, dificultăți de respirație când faceți exerciții fizice sau sunteți în repaus, amețeli, dureri toracice, paliditate. Acestea sunt toate simptome ale anemiei (reducerea numărului de globule roșii din sânge).

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, informați imediat medicul.

Alte reacții adverse pot include:

Foarte frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți:

- concentrație scăzută a calciului din sânge, uneori ducând la crampe (hipocalcemie),
- slăbiciune musculară, spasme musculare, ritm cardiac anormal (simptome posibile ale cantității scăzute de potasiu din sânge) (hipokaliemie),
- rezultate anormale ale analizelor de sânge (nivel crescut al acidului uric din sânge) (hiperuricemie),
- durere de cap, amețeli (simptome posibile ale tensiunii arteriale mari) (hipertensiune arterială),
- amețeli, stare de amețelă (simptome posibile ale tensiunii arteriale mici) (hipotensiune),
- diaree,
- reducerea numărului de leucocite.

Frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta 1 până la 10 din 100 de pacienți:

- sângerare sau învinetire care apar mai ușor decât de obicei (semne ale unui număr redus de trombocite),
- spasme musculare, ritm cardiac anormal (simptome posibile ale cantității scăzute de potasiu din sânge) (hipokaliemie),
- rezultate anormale ale analizelor de sânge (concentrație scăzută a magneziului din sânge) (hipomagneziemie),
- detresă emoțională excesivă, tulburare (simptome ale anxietății),
- amețeli,
- durere de cap,
- tuse,
- durere de cap, amețeli, posibil însoțite de greață (simptome posibile ale tensiunii arteriale mari severe) (hipertensiune mare agravată),
- scurtarea respirației, respirație îngreunată (simptome posibile ale dispneei sau dispneei la efort),

- durere (de exemplu, la nivelul abdomenului, stomacului),
- constipație,
- indigestie,
- flatulență,
- scaune moi,
- greață,
- vărsături,
- oboseală,
- febră,
- valori anormale ale testelor funcției hepatice sau renale,
- durere la nivel articulațiilor (artralgie),
- slăbiciune (astenie),
- dureri musculare (mialgie),
- mâini, glezne sau picioare umflate (simptome posibile ale edemului periferic).

Mai puțin frecvente

Aceste reacții adverse pot afecta mai puțin de 1 din 100 de pacienți:

- chist care conține lichid limfatic,
- insomnie,
- tremurături,
- congestie pulmonară,
- dificultate la respirație,
- eructații,
- respirație urât mirositoare,
- obstrucție intestinală,
- inflamarea esofagului,
- scaune cu sânge sau negre,
- senzația de gură uscată,
- leziuni ale buzelor,
- blocaj al glandelor salivare,
- arsuri stomacale,
- limbă decolorată,
- inflamarea gingiilor,
- peritonită,
- simptome pseudo-gripale, frisoane,
- umflarea gleznelor și picioarelor,
- sete, durere, stare de slăbiciune,
- lipsa apetitului alimentar,
- articulații inflamate, dureri de spate, dureri musculare,
- căderea părului,
- învinețirea pielii,
- acnee,
- ritm cardiac rapid sau neregulat,
- scurgeri la nivelul ochilor însoțite de mâncărimi, înroșire și umflare, vedere încețoșată,
- convingeri false, vise neobișnuite
- tulburări renale,
- îngustarea anormală a uretrei,
- sânge în urină,
- impotență
- tuse, dificultate la respirație, respirație dureroasă (simptome posibile ale unei boli pulmonare interstițiale, inclusiv fibroză pulmonară fatală).

Alte reacții adverse (*cu frecvență necunoscută*) (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): -

- Erupecii cutanate
- Febră, durere în gât, infecții frecvente (simptome posibile ale numărului scăzut de celule albe în sânge) (agranulocitoză).

Alte reacții adverse raportate la medicamente similare cu Myfortic

Reacții adverse suplimentare au fost raportate pentru clasa de medicamente din care face parte Myfortic:

- inflamația colonului sau a esofagului;
- dureri abdominale, vărsături, pierderea poftei de mâncare, greață (inflamație a pancreasului);
- perforații intestinale;
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului;
- dureri de stomac, cu sau fără scaune cu sânge sau negru;
- obstrucție intestinală;
- infecții grave;
- reducerea numărului de celule albe din sânge sau specifice ale tuturor celulelor sanguine;
- respirație întretăiată, tuse, care poate fi cauzată de bronșiectazie (o boală în care căile aeriene de la nivelul plămânilor sunt dilatate).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre aceste reacții adverse.

Dacă remarcați alte reacții adverse, ce nu sunt menționate în prospect, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Totuși, nu întrerupeți administrarea medicamentului înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Myfortic

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați Myfortic dacă se constată că ambalajul este distrus sau prezintă semne vizibile de deteriorare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MYFORTIC 360 mg, comprimate gastrorezistente

- Substanța activă este acid micofenolic. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 360 mg acid micofenolic (sub formă de micofenolat de sodiu).
- Ceilalți excipienți sunt: lactoză anhidră, crospovidonă, povidonă K 30, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Film: hipromeloză ftalat, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Myfortic și conținutul ambalajului

Comprimate gastrorezistente

Comprimate gastrorezistente ovale, de culoare portocaliu deschis și imprimate (debosate) cu “CT” pe o parte.

Myfortic 360 mg comprimate gastrorezistente este disponibil în ambalaje care conțin 50, 100, 120 sau 250 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg,
Germania

Fabricantul

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania
sau
LEK d.d. PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021