

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Mycophenolatmofetil Accord 500 mg filmovertrukne tabletter
Mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mycophenolatmofetil Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord
3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mycophenolatmofetil Accord bruges til at nedsætte immunforsvaret.

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Det anvendes sammen med anden medicin med tilsvarende virkning (inklusive ciclosporin og binyrebarkhormon).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolate Mofetil (angivet i pkt. 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Mycophenolatmofetil Accord.

Du skal straks underrette din læge

- hvis du oplever nogen form for tegn på infektion (f.eks. feber, ondt i halsen), uventede blå mærker og/eller blødning.
- hvis du har eller nogensinde har haft problemer med dit fordøjelsessystem, f.eks. mavesår.
- Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du tager Mycophenolatmofetil Accord.

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvarsmekanismer. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Du skal derfor begrænse din udsættelse for sollys og ultraviolet (UV) lys ved at gå med tøj, som beskytter tilstrækkeligt, og bruge en solblokker med høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin sammen med Mycophenolatmofetil Accord:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis nedenstående gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord:

- Hvis du tager medicin, der indeholder: azathioprin eller andre stoffer, som nedsætter immunforsvaret (gives undertiden til patienter efter en transplantationsoperation), cholestyramin (som bruges til behandling af patienter med for højt kolesteroltal), rifampicin (antibiotika), mavesårsmedicin, eller protonpumpehæmmere (bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær), fosfatbindere (bruges til patienter med kronisk nyresvigt for at reducere optagelsen af fosfat) eller anden medicin (inklusive håndkøbsmedicin), som din læge ikke er bekendt med.
- Levende vacciner bør undgås. Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må få.

Brug af Mycophenolatmofetil Accord sammen med mad og drikke:

Indtagelse af mad og drikkevarer har ingen indflydelse på din behandling med Mycophenolate Mofetil.

Graviditet og amning:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug af Mycophenolatmofetil Accord under graviditet kan forårsage spontan abort eller skade fosteret (f.eks. medføre unormal udvikling af ørerne).

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge, så du kan få anden medicin, der kan forebygge afstødelse af det transplanterede organ. I nogle tilfælde kan du og din læge beslutte, at de helbredsmæssige fordele ved at tage Mycophenolatmofetil Accord vejer tungere end den mulige risiko for fosteret.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, skal du ikke stoppe med at tage tabletterne, men underrette din læge om graviditeten hurtigst muligt.

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord:

- hvis du ammer.
- hvis du er gravid (medmindre din læge siger, du skal gøre det).

Du skal straks fortælle din læge det:

- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du påtænker at blive gravid i den nærmeste fremtid.

Du skal altid anvende effektiv prævention:

- Før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord.
- Under hele behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord.
- I 6 uger efter, at du er holdt op med at tage Mycophenolatmofetil Accord.

Tal med din læge om de præventionsmetoder, der passer bedst til dig og din situation.

Kvinder, der kan blive gravide, skal have taget en negativ graviditetstest FØR behandling med Mycophenolatmofetil påbegyndes.

Du kan ikke blive gravid, hvis et af nedenstående forhold gælder for dig:

- Hvis du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år gammel og ikke har haft menstruation inden for det seneste år (hvis din menstruation er ophørt, fordi du har modtaget kræftbehandling, kan der stadig være mulighed for, at du kan blive gravid).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (dobbeltsidig salpingo-ooforektomi).
- Din livmoder er blevet fjernet ved et kirurgisk indgreb (hysterektomi).
- Dine æggestokke fungerer ikke (præmaturt ovariesvigt), hvilket skal være bekræftet af en gynækolog.
- Du har fået stillet en af de følgende sjældne diagnoser, der gør det umuligt at blive gravid: XY-genotype, Turners syndrom eller uterus-agenesi.
- Du er barn/teenager og endnu ikke har fået menstruation og ikke kan blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Det er ikke påvist, at Mycophenolatmofetil Accord påvirker evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord

Tag altid Mycophenolatmofetil Accord nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Nyretransplantation:

Voksne:

Den første dosis gives inden for 72 timer efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 4 tabletter (2 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn (2 til 18 år):

Dosis afhænger af barnets størrelse. Din læge afgør den mest passende dosis baseret på legemsoverfladens areal (højde og vægt). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

Hjertetransplantation:

Voksne:

Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn:

Anvendelse af Mycophenolatmofetil Accord til hjertetransplanterede børn og unge anbefales ikke, da der ikke findes tilgængelige data.

Levertransplantation:

Voksne:

Den første dosis Mycophenolatmofetil Accord til indtagelse gennem munden gives tidligst 4 dage efter transplantationen, og når du er i stand til at indtage medicin gennem munden. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g aktivt stof) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn:

Anvendelse af Mycophenolatmofetil Accord til levertransplanterede børn og unge anbefales ikke, da der ikke findes tilgængelige data.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Synk tabletterne hele med et glas vand. De må ikke brækkes over eller knuses.

Behandlingen skal fortsætte, så længe du har behov for at få nedsat immunforsvaret for at hindre, at din krop afstøder det transplanterede organ.

Hvis du har taget for mange Mycophenolatmofetil Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Mycophenolatmofetil Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas),

eller hvis en anden ved et uheld har indtaget Mycophenolatmofetil Accord.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage medicinen, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage den på de sædvanlige tidspunkter.

Hvis du holder op med at tage Mycophenolatmofetil Accord

Hvis behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord stoppes, kan risikoen for afstødning af det transplanterede organ øges. Stop ikke med at tage din medicin, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af de mere almindelige problemer er diarré, nedsat antal hvide eller røde blodceller i dit blod, infektioner og opkastning. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at overvåge eventuelle ændringer i antallet af blodceller eller ændringer i niveauet af de andre stoffer i dit blod, f.eks. sukker, fedt og kolesterol.

Børn kan have større risiko for at blive ramt af bivirkninger såsom diarré, infektioner, nedsat antal hvide blodceller og nedsat antal røde blodceller.

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvarsmekanismer for at forhindre, at du afstøder en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Derfor vil din krop ikke være så god som normalt til at bekæmpe infektioner. Hvis du tager Mycophenolate Mofetil, kan du derfor blive ramt af flere infektioner end normalt, såsom infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene. Som det kan ske for patienter, der tager denne type medicin, har et lille antal Mycophenolate Mofetil-patienter udviklet kræft i lymfevæv og huden.

Generelle bivirkninger, som påvirker din krop som helhed, kan være overfølsomhed (såsom anafylaksi, angioødem), feber, sløvhed, søvnproblemer, smerter (såsom smerter i underliv, bryst, led/muskler, smerte ved vandladning), hovedpine, influenza-symptomer og hævelser.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Hudlidelser såsom akne, forkølelsessår, helvedesild, øget hudvækst, hårtab, udslæt, kløe.

Lidelser i urinvejene såsom nyreproblemer eller hyppig vandladningstrang.

Lidelser i fordøjelsessystemet og munden såsom forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, betændelse i bugspytkirtlen, tarmproblemer inklusive blødning, betændelse i maven, leverproblemer, betændelse i tyktarmen, tab af appetit, luft i maven og sår i munden.

Lidelser i nervesystemet og sanseorganerne såsom kramper, rysten, svimmelhed, depression, døsigthed, følelsesløshed, muskelspasmer, angst, ændringer i tanker eller humør.

Stofskifte-, blod- og karlidelser såsom vægttab, ægte gigt, højt blodsukker, blødning, blodansamlinger eller blå mærker, ændringer i blodtryk, unormalt hjerteslag og udvidelse af blodkarrene kan optræde.

Lungelidelser såsom lungebetændelse, bronkitis, stakåndethed, hoste, væske i lungerne/brystkassen, problemer med bihulerne.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du må imidlertid ikke ophøre med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det først.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte till Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar ikke ved over 25° C. Behold blister-indpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid tiloversbleven medicin på apoteket. Opbevar kun medicinrester på lægens anvisning.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycophenolatmofetil Accord indeholder:

Det aktive stof er 500 mg mycophenolatmofetil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, talkum, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose 6 cps, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), indigocarmin aluminiumlak (E132), sort jernoxid (E172).

Mycophenolatmofetil Accord udseende og pakningsstørrelse:

Mycophenolate Mofetil 500 mg tabletter er lillafarvede, kapselformede, bikonvekse, filmovertukne tabletter præget med "AHI" på den ene side og "500" på den anden side.

Mycophenolatmofetil Accord fås i blisters i pakker med 50 tabletter og 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Fremstiller:

CEMELOG- BRS

2040 Budaors, Vasut u.13

Ungarn

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets Lægemidlets navn

navn

Østrig	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Belgien	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg, comprimés pelliculés
Cypern	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Republikken Tjekkiet	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg potahované tablety
Danmark	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Frankrig	Mycophenolate Mofetil Accord healthcare 500mg comprimé pelliculé
Tyskland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Grækenland	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungarn	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletta
Irland	Mycophenolate Mofetil 500mg film-coated Tablets
Italien	Micofenolato mofetile AHCL 500mg compresse rivestite con film
Letland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Litauen	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500 mg
Norge	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polen	Mycophenolate Mofetil Accord
Portugal	Micofanolato de Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
Rumænien	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg, comprimate filmate
Slovakiet	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg filmom obalené tablety
Slovenien	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg filmsko obložene tableta
Spanien	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Mycophenolate Accord 500 mg Filmdragerade tabletter
Holland	Mycophenolaat Mofetil Accord 500mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2013.