

Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg filmdragerad tablett



mykofenolatmofetil

- Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
 - Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

- 1.Vad Mycophenolate mofetil Arrow är och vad det används för
2. Innan du tar Mycophenolate mofetil Arrow
3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Arrow
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycophenolate mofetil Arrow ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Mycophenolate mofetil Arrow används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure, hjärta eller lever. Det är ett så kallat immunsuppressivt medel som för att förhindra avstötning av organ försvagar ditt immunförsvar. Mycophenolate mofetil Arrow används tillsammans med andra läkemedel, såsom ciklosporin och steroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Arrow kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW

Ta inte Mycophenolate mofetil Arrow

- om du är allergisk (överkänslig) mot mykofenolatmofetil, mykofenolatsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i Mycophenolate mofetil Arrow.
- om du ammar.

Var särskilt försiktig med Mycophenolate mofetil Arrow

- Tala med din läkare om du har eller har haft några **matsmältningsproblem**, t ex. magsår.
- Eftersom mykofenolatmofetil är ett immunsuppressivt medel kan du drabbas av fler infektioner än vanligt, såsom hudinfektioner, muninfektioner, luftvägsinfektioner, mag- och tarm-infektioner, lunginfektioner och urinvägsinfektioner. Om du upplever **tecken på infektion**, till exempel feber, halsont, oväntade blåmärken och/eller blödningar ska du **omedelbart tala med din läkare**.
- Mycophenolate mofetil Arrow försvårar kroppens försvarsmekanismer. Därför finns en ökad risk för hudcancer. Av det skälet skall du undvika sol- och UV-ljus genom att ha skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det gäller särskilt:

- läkemedel som innehåller azatioprin eller något annat **läkemedel som påverkar ditt immunförsvar**
- **kolestyramin** (används vid behandling av förhöjt kolesterol)
- **rifampicin** (antibiotika)
- **syrabindande medel** (för matsmältningsproblem)
- **fosfatbindande läkemedel** (används av patienter med kronisk njursvikt för att minska upptaget av fosfat)
- **vaccination**. Tala med din läkare om du behöver vaccineras eftersom mykofenolat försvagar ditt immunförsvar och levande vacciner bör inte ges till patienter med nedsatt immunförsvar.

Intag av Mycophenolate mofetil Arrow med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen påverkan på behandlingen med mykofenolatmofetil.

Graviditet och amning

Du får inte använda Mycophenolate mofetil Arrow under graviditet såvida inte din läkare tydligt anger att du ska göra det. Din läkare skall ge dig råd om användning av preventivmedel innan behandlingen med Mycophenolate mofetil Arrow startar, under behandlingen med Mycophenolate mofetil Arrow och under sex veckor efter det att behandlingen med Mycophenolate mofetil Arrow avbrutits. Detta beror på att Mycophenolate mofetil Arrow kan orsaka spontanabort eller skador, inklusive problem med utvecklingen av örönen, hos ditt ofödda barn. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, ammar, blir gravid eller planerar att bilda familj inom den närmaste framtiden.

Ta inte Mycophenolate mofetil Arrow om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Mykofenolatmofetil har inte visat sig påverka din förmåga att framföra motorfordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU TAR MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW

Ta alltid Mycophenolate mofetil Arrow enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning

Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten. **Du ska inte bryta eller krossa dem.**

Vid njurtransplantation

Vuxna: Den första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. Den rekommenderade dygnsdosen är 4 tabletter (2 g av mykofenolatmofetil), som delas upp på 2 doser per dag. Detta innebär att man ska ta 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.

Barn och ungdomar (2 till 18 år): Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek. Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på kroppsytta (längd och vikt). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Barn (yngre än 2 år): Inga data finns tillgängliga för att kunna rekommendera användning av mykofenolatmofetil hos barn yngre än 2 år.

Vid hjärtrtransplantation

Vuxna: Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen. Den rekommenderade dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av mykofenolatmofetil), som uppdelas på 2 doser per dag. Detta innebär att man tar 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn: Inga data finns tillgängliga för att kunna rekommendera användning av Mycophenolate mofetil Arrow hos barn.

Vid levertransplantation

Vuxna: Den första dosen av mykofenolatmofetil kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel. Den rekommenderade dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av mykofenolatmofetil) - 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn: Inga data finns tillgängliga för att kunna rekommendera användning av mykofenolatmofetil hos barn.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Arrow

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformations-centralen (tel 112 i Sverige; 09-471 977eller 09-4711 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Arrow

Om du glömmet att ta läkemedlet så ska du ta din dos så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan att ta dina doser på de vanliga tiderna. Om det dock är nästan dags för dig att ta nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen och bara ta nästa dos på rätt tidspunkt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil Arrow

Din behandling kommer att fortsätta under så lång tid du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av det transplanterade organet. Risken för avstötning av det transplanterade organet kan öka om din behandling med Mycophenolate mofetil Arrow avbryts så sluta inte ta ditt läkemedel om inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Mycophenolate mofetil Arrow orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita och/eller röda blodkroppar i blodet, infektion och kräkningar.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt blod för att se om det uppstår några

förändringar i antalet blodkropparceller i halten av andra ämnen som finns i blodet, såsom socker, fett och kolesterol. Barn kan möjligen få biverkningar såsom diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar lättare än vuxna.

Mycophenolate mofetil Arrow försvagar försvarsmekanismerna i kroppen. På så sätt kan man undvika att den transplanterade njuren, hjärtat eller levern stöts bort. Samtidigt försvagas kroppens egen motståndskraft mot infektioner. Därför löper en patient under behandling med Mycophenolate mofetil Arrow större risk att få infektioner, såsom infektioner i hjärnan, huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna. Som med andra läkemedel av den här typen utvecklar väldigt få patienter som tar Mycophenolate mofetil Arrow cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna biverkningar som kan förekomma är bland annat överkänslighet (såsom anafylaxi, angioödem), feber, dvala, sömnstörningar, smärtor (t.ex. i buken, bröstet, muskler och leder samt i samband med urinerig), huvudvärk, influensasyntom och svullnad.

Andra rapporterade biverkningar är bland annat:

Huden som t. ex. akne, sår i samband med förkylningar, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag och klåda.

Urinvägarna som t. ex. njurproblem och urinträngningar.

Munnen och mag-tarmkanalen som t. ex. förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, inflammation i bukspottkörteln, mag-tarmstörningar som blödning och inflammation, leverproblem, inflammation i tjocktarmen, aptitlöshet, gasspänningar, svullnad av tandköttet och sår i munnen.

Sinnesorgan och nervsystem som t. ex. krampanfall, darningar, yrsel, depression, sömnhgnet, förörad känsel, muskelyrkningar, ångest, förändringar av tankeverksamhet eller humör.

Ännesomsättning, blod och hjärta/kärl som t. ex. viktminskning, gikt, förhöjt blodsocker, blödningar, blåmärken, förändrat blodtryck, onormal hjärtfrekvens, utvidgade blodkärl kan förekomma.

Lungorna som t. ex. lunginflammation, luftförskatarr, andnöd, hosta, vätska i lungor och brösthåla, problem med bihålorna.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du ska inte sluta ta läkemedlet utan att först rådfråga din läkare.

5. HUR MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i ytterkartongen. **Ljuskänsligt.** Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteks-personalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mykofenolatmofetil.
 - Övriga innehållsämnen är: Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
- Tablettdragering: hypromellos, hydroxiopropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol, indigokarminaluminium-lackfärg (E132) röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg filmdragerade tabletter är lavendelfärgade, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med "RDY" på den ena sidan och "585" på den andra sidan.

1 förpackning innehåller 50, 100 eller 150 tabletter (i tablettkartor på 10 tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning
Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2
2970 Hørsholm, Danmark

Tillverkare
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.,
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD,
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Arrow Läkemedel AB,
Box 17202, 104 62 Stockholm,
Tel: 08-660 57 98
Fax: 08-662 16 10

Denna bipacksedel godkändes senast
november 2010 (i Sverige)
03.09.2010 (i Finland)

Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg tabletti, kalvopäälystyeinen



mykofenolaattimofetiili

Lue tämä pakkausseoste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausseosteessa esitetään:

1. Mitä Mycophenolate mofetil Arrow on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Arrowia
3. Miten Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate mofetil Arrowin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mycophenolate mofetil Arrowia käytetään estämään elimistöäsi hylkimästä munuais-, sydän- tai maksasiirännäistä. Sitä kutsutaan immunsuppressantiksi, koska se heikentää immuunijärjestelmää ja siten estää elimistöä hylkimästä siirännäistä. Sitä käytetään yhdessä sikloporiinin ja kortikosteroidien kanssa.

2. ENNEN KUIN OTAT MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROWIA

Älä käytä Mycophenolate mofetil Arrowia

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) mykofenolaattimofetiiliille, mykofenolihapolle tai Mycophenolate mofetil Arrowin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
- jos imetät

Ole erityisen varovainen Mycophenolate mofetil Arrowin suhteen

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on nyt tai on aikaisemmin ollut **ruoansulatuskanavan ongelmia**, esim. mahahaava.
- Koska mykofenolaattimofetiili heikentää immuunijärjestelmää, hoidon aikana saattaa kehittyä tavallista enemmän erilaisia infektioita esim. iholla, suussa, hengityselimissä, mahassa ja suolistossa, keuhkoissa ja virtsateissä. Jos havaitset mitä tahansa **tulehduksen merkkejä**, kuten kuumetta, kurkkukipua, odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa, **kerro asiasta heti lääkärille**.
- Mycophenolate mofetil Arrow heikentää vastustuskykyä. Riski sairastua ihosyöpään on tämän vuoksi kohonnut. Siksi sinun tulisi rajoittaa altistumista auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä suojaavia vaatteita ja aurinkosuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, ja yrttivalmisteita. Tämä koskee etenkin:

- **lääkkeitä**, jotka sisältävät atsatiopriinia, sekä muita **immuunijärjestelmään vaikuttavia**

lääkkeitä

- **kolestyramiinia** (korkean kolesterolin hoitoon)
- **rifampisiinia** (antiobiotti)
- **antasideja** (ruoansulatuskanavan vaivoihin)
- **fosfaatinisitojia** (käytetään kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa vähentämään fosfaatin imeytymistä)
- **rokotteita**. Jos sinun on otettava rokote, ota yhteys lääkäriisi, sillä mykofenolaatti heikentää immuunijärjestelmää eikä eläviä rokotteita tulisi antaa potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Mycophenolate mofetil Arrowin otto ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta mykofenolaattihoitoosi.

Raskaus ja imetys

Et saa käyttää Mycophenolate mofetil Arrowia raskauden aikana, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määrännyt. Lääkärisi neuvoo sinua, miten raskaus tulee ehkäistä ennen Mycophenolate mofetil Arrow lääkityksen aloittamista, koko lääkityksen ajan ja kuuden viikon ajan Mycophenolate mofetil Arrow lääkityksen loputtua. Varovaisuus on tarpeen, sillä Mycophenolate mofetil Arrow saattaa aiheuttaa spontaaneja keskenmenoja tai vahingoittaa sikiötä, kuten aiheuttaa ongelmia korvien kehityksessä). Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos olet raskaana, imetät, tulet raskaaksi tai suunnittelet perheen perustamista lähitulevaisuudessa.

Älä käytä Mycophenolate mofetil Arrowia , jos imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mykofenolaattimofetiiliin ei ole todettu

vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW 500 MG TABLETTEJA OTETAAN

Ota aina tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina runsaan (lasillinen) vesimäärän kanssa. **Tabletteja ei saa jakaa eikä murskata.**

Munuaisensiirto

Aikuiset: Ensimmäinen annos annetaan 72 tunnin kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositusannos on 4 tablettia päivässä (2 g mykofenolaattimofetiliä) jaettuna kahteen annokseen: 2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla.

Lapset ja nuoret (2–18-vuotiaat): Annos vaihtelee riippuen lapsen koosta. Lääkärisi määrää sopivimman annoksen kehon pintaalan mukaan (pituus ja paino). Suositusannos on 600 mg/m² kaksi kertaa vuorokaudessa.

Lapset (< 2 vuotta): Mycophenolate mofetil Arrowia ei voida suositella alle 2-vuotiaille, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole.

Sydämensiirto

Aikuiset: Ensimmäinen annos annetaan 5 päivän kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositusannos on 6 tablettia päivässä (3 g mykofenolaattimofetiliä) jaettuna kahteen annokseen - 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset: Mycophenolate mofetil Arrowia ei voida suositella lapsille, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole.

Maksansiirto

Aikuiset: Ensimmäinen annos annetaan vähintään neljän päivän kuluessa siirtoleikkauksesta eli heti, kun pystyt siirtämään lääkkeitä suun kautta. Suositusannos on 6 tablettia päivässä (3 g mykofenolaattimofetiliä): 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset: Mycophenolate mofetil Arrowia ei voida suositella lapsille, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole.

Jos otat enemmän Mycophenolate mofetil Arrowia kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Puh: 09-471 977 tai 09-4711 vaihe), jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt tai jos joku muu vahingossa ottaa lääkettäsi.

Jos unohdat ottaa Mycophenolate mofetil Arrow tabletteja

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat ja jatka lääkkeen ottamista normaalin aikataulun mukaan.

Jos seuraavan annoksen ottoon on kuitenkin enää vain vähän aikaa, jätä unohtamasi annos ottamatta ja ota vain seuraava annos. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

PL0393AA

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg filmovertrukne tabletter



mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mycophenolate mofetil Arrow til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 Mycophenolate mofetil Arrow
3. Sådan skal du tage Mycophenolate mofetil Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mycophenolate mofetil Arrow anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Det kaldes en immunsuppressant, fordi det forhindrer din krop i at afstøde det transplanterede organ ved at nedsætte dit immunforsvar. Det bruges sammen med andre lægemidler 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 MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW

Tag ikke Mycophenolate mofetil Arrow

- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt 6).
- Hvis du **ammer**.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mycophenolate mofetil Arrow

Du bør straks informere din læge:

- Hvis du har, eller nogensinde har haft **problemer med dit fordøjelsessystem**, f.eks. mavesår.
- Da mycophenolatmofetil nedsætter dit immunforsvar, kan du blive ramt af flere infektioner end normalt, såsom infektioner i huden, munden, luftvejene, mave og tarme, lunger og urinveje. Hvis du oplever nogen form for **tegn på infektion** f.eks. feber, ondt i halsen, uventede blå mærker og/eller blødning, **skal du straks kontakte lægen**.
- Mycophenolate mofetil Arrow nedsætter din organismes forsvarsmekanismer. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Derfor skal du begrænse din udsættelse for sollys og UV-lys ved at inklæde dig passende beskyttende beklædning og anvende en solblokker med høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Særligt:
- medicin som indeholder azatioprin eller andre **lægemidler der påvirker immunsystemet**
 - **colestyramin** (som bruges til behandling af patienter med for højt kolesteroltal)
 - **rifampicin** (antibiotika)
 - **syreneutraliserende medicin** (mod for meget mavesyre, halsbrand)
 - **phosphatbindere** (bruges til patienter med kronisk nyrsvigt for at reducere absorptionen af fosfat)
 - **vacciner**. Hvis du skal vaccineres, bør du kontakte din læge, da mycophenolat svækker immunsystemet, og levende vacciner må ikke gives til patienter med nedsat immunsystem.

Brug af Mycophenolate mofetil Arrow sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Mycophenolate mofetil Arrow under graviditet, medmindre det klart er anvist af din læge. Din læge bør rådgive dig om at anvende antikonception, før du begynder at indtage Mycophenolate mofetil Arrow, og i 6 uger efter du er ophørt med at tage Mycophenolate mofetil Arrow. Dette er fordi Mycophenolate mofetil Arrow måske kan forårsage spontane aborter eller skade dit ufødte barn, herunder give problemer med udvikling af ørerne. Du skal straks fortælle din læge, hvis du er gravid, ammer, eller hvis du bliver eller påtænker at blive gravid.

Tag ikke Mycophenolate mofetil Arrow, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Jos lopet at Mycophenolate mofetil Arrowin oton
Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitset immuunivastetta vähentävää lääkettä, joka estää elimistöäsi hylkimästä siirrännäistä. Tablettien ottamista ei pidä lopettaa muuten kuin lääkärin määräyksestä, sillä hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Mycophenolate mofetil Arrowkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Näistä tavallisimmat ovat ripuli, veren valko- ja/ tai punasolujen niukkuus, infektio ja oksentelu.

Lääkärisi seuraa hoidon aikana säännöllisesti verenkuvaasi ja siinä tapahtuvia muutoksia laboratoriotekniikoin (erittelemällä ja laskemalla eri verisolut). Samoin lääkärisi seuraa veressä esiintyvien aineiden (esim. sokerin, rasvan ja kolesterolin) pitoisuuksia ja niissä tapahtuvia muutoksia. Lapsilla saattaa esiintyä enemmän ripulia, tulehduksia sekä veren valko- ja punasolujen niukkuutta kuin aikuisilla.

Mycophenolate mofetil Arrow estää elimistön luonnollista puolustusmekanismia hylkimästä munuais, sydän- tai maksasiirrännäistä. Siksi elimistö ei myöskään pysty torjumaan infektiota yhtä tehokkaasti kuin normaalisti. Mycophenolate mofetil Arrow hoidon aikana voi kehittyä tavallista enemmän erilaisia infektioita esim. aivoissa, iholla, suussa, mahassa ja suolistossa, keuhkoissa ja virtsateissä. Erittäin harvoille potilaille on kehittynyt pahanlaatuisia imukudos- ja ihokasvaimia. Mycophenolate mofetil Arrow ei tässä suhteessa poikkea muista tämäntyyppisistä lääkkeistä.

Yleisiä koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ovat yliherkkyys (kuten anafylaksia, paikallinen ihoturvotus), kuume, uneliaisuus, uni vaikeudet, kipu (kuten vatsa- ja rintakipu, nivel- tai lihaskipu ja kipu virtsateissa), päänsärky, vilustumisoireet ja turvotus.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Iholla kuten akne (finnien esiintyminen iholla), huuliherpes, vyöruusu, ihon paksuuntuminen, hiustenlähtö, ihottuma, kutina.

Virtsateissä kuten munuaisvaivat tai tihtentynyt virtsaamistarve

Ruoansulatuskanavassa ja suussa kuten ummetus, pahoinvointi, huono ruoansulatus, haimatulehdus, suolistovaivat (verenvuoto mukaan lukien), vatsakatarrat, maksavaivat, paksusuolitulehdus, ruokahaluttomuus, ilmavaivat, ikenien turpoaminen ja suuhaavaumat.

Hermostossa ja aisteissa kuten kouristukset, vapina, huimaus, masennus, uneliaisuus, puutuminen, lihasspasmit, ahdistuneisuus,

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROW

Tag altid Mycophenolate mofetil Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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

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 mycophenolatmofetil) indtaget som 2 separate doser. Det vil sige, at man skal tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn og unge (2-18 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 dagligt.

Børn (< 2 år): Anvendelse af Mycophenolate mofetil Arrow til børn under 2 år anbefales ikke, da der ikke findes data.

Hjertetransplantation

Voksne: Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g af mycophenolatmofetil) indtaget som 2 separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn: Anvendelse af Mycophenolate mofetil Arrow til børn anbefales ikke, da der ikke findes data.

Levertransplantation

Voksne: Den første dosis Mycophenolate mofetil Arrow 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 af mycophenolatmofetil) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn: Anvendelse af Mycophenolate mofetil Arrow til børn anbefales ikke, da der ikke findes data.

Hvis du har taget for mange Mycophenolate mofetil Arrow tabletter

Hvis du indtager flere tabletter end du har fået besked på, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin, skal du straks tage til læge eller sygehusets skadestue.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mycophenolate mofetil Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolate mofetil Arrow

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 til de sædvanlige tider. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemt dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Mycophenolate mofetil Arrow

Behandlingen skal fortsætte så længe der er brug for at nedsætte dit immunforsvar, så det transplanterede organ ikke afstødes. Hvis behandlingen stoppes kan risikoen for afstødning af det transplanterede organ øges, så stop ikke med at tage din medicin medmindre lægen har bedt dig om det. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mycophenolate mofetil Arrow kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af de mere almindelige problemer er diarré, nedsat antal hvide blodlegemer og/eller nedsat blodlegemer i dit blod, infektion og opkastning. Din læge vil tage blodprøver regelmæssigt for at følge enhver ændring i antallet af dine blodceller eller ændringer af stoffer, der bringes rundt i organismen af blodet som f.eks. sukker, fedt og kolesterol. Børn har større risiko end voksne for at få bivirkninger såsom diarré, infektioner, færre hvide og færre røde blodlegemer i blodet.

Mycophenolate mofetil Arrow nedsætter kroppens egne forsvarsmekanismer for at bremse afstødning af den transplanterede nyre, hjerte- eller lever. Derfor vil kroppen heller ikke være

ajatushäiriöt tai mielialan horjuvuus.

Aineenvaihdunnassa, veressä ja verenkierrossa kuten painonlasku, kihti, korkea verenpaine, verenvuoto, mustelmat, verenpaineen muutokset, epänormaali sydämenlyönti ja verisuonten laajeneminen.

Hengityselimissä kuten keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus, hengenhädistus, yskä, nesteen kertyminen keuhkoihin tai rintaonteloon, nenän sivuontelon vaivat.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä kuitenkaan itse keskeytä lääkitystäsi, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.

5. MYCOPHENOLATE MOFETIL ARROWIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Pidä ulkopakkauksessa. **Herkkä valolle.**

Älä käytä Mycophenolate mofetil Arrowia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämistä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Mycophenolate mofetil Arrow sisältää

- Vaikuttava aine on mykofenolaattimofetili.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, polyvidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Tabletin päällyste: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaaniidioksidi (E171), makrogoli, indigokarmiini (E132) ja punainen rautaoksididi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost
Mycophenolate mofetil Arrow 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat laventelinsinisiä, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrus "RDY" ja toisella puolella "585".

Koteloissa on 50, 100 tai 150 tablettia (10 tabletin läpipainopakkauksia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2 2970 Hørsholm, Tanska

Valmistaja
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Iso-Britannia

Lisätietoja antaa:
Arrow Läkemedel AB, Box 172 02, 104 62 Tukholma, Ruotsi
Puh: +46 8 660 57 98 Fax: +46 8 662 16 10

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 03.09.2010

så god til at bekæmpe infektioner som normalt.

Personer, der tager Mycophenolate mofetil Arrow, er derfor modtagelige for flere infektioner end sædvanligt, såsom infektioner i hjernen, huden, munden, mave og tarme, lunger og urinveje. Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type medicin, har et meget lille antal Mycophenolate mofetil Arrow-patienter udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Bivirkninger, som kan påvirke hele organismen, kan være overfølsomhed (så som anafylaksi, angioødem), feber, træthedssorømmelse, søvnbesvær, smerter (som f.eks. smerter i maven, brystkassen, muskler/led og smerter ved vandladning), hovedpine, influenza-symptomer og hævelser.

Andre bivirkninger omfatter:

Hudlidelser som f.eks. acne, forkølelssår, hudsår, helvedesild (herpes zoster), øget hudvækst, hårtab, udslet og kløe.

Urinvejslidelser som f.eks. nyreproblemer eller hyppig vandladningstrang.

Lidelser i mave/tarmkanalen og i munden som f.eks. forstoppelse, kvalme, sure opstød, betændelse i bugspytkirtlen, maveproblemer inklusive blødning, betændelse i maven, leverproblemer, tyktarmsbetændelse, appetitløshed, luft i maven, hævelse i gummene og sår i mundhulen.

Lidelser i nervesystemet og sanseorganerne som f.eks. krampor, rysten og svimmelhed, depression, omågethed, følelsesløshed, muskelkrampor, angst og ændringer i tænkning eller humør.

Stofskifte-, blod- og karlidelser som f.eks. væggtab, urinsyregigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker, ændringer i blodtrykket, unormale hjerteslag og udvidelse af blodkarrene kan forekomme.

Lungelidelser som f.eks. lungebetændelse, bronchitis, kortåndethed og hoste, vand i lungerne/brysthulen og problemer med bihulerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Du må imidlertid ikke ophøre med at tage din medicin medmindre du har talt med din læge om det først.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den ydre karton for at **beskytte mod lys**.

Brug ikke Mycophenolate mofetil Arrow efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mycophenolate mofetil Arrow indeholder:

- Aktivt stof: Mycophenolatmofetil
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, polyvidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat

Tabletövertrækket: Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E 171), macrogol, indigocarminaluminiumlak (E 132), rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Mycophenolate mofetil Arrow tabletter er lavendelfarvede, kapselformede filmovertrukne tabletter, med "RDY" præget på den ene side og "585" på den anden.

Blisterpakningen indeholder 50, 100 eller 150 tabletter (i blisterkort å 10 stk).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstiller

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley HU17 0LD, Storbritannien

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS, Sankt Peders Stræde 2.1 4000 Roskilde

Denne indlægsseddel blev senest godkendt november 2010.