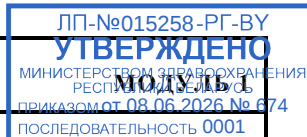




РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
г. Минск, Республика Беларусь



Микофенолат мофетил, капсулы 250 мг

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для пациента

Микофенолат мофетил, 250 мг, капсулы

Действующее вещество: микофенолата мофетил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Микофенолат мофетил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Микофенолат мофетил.
3. Прием препарата Микофенолат мофетил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Микофенолат мофетил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Микофенолат мофетил, и для чего его применяют

Препарат Микофенолат мофетил принадлежит к группе лекарственных препаратов, которые подавляют работу иммунной системы – иммунодепрессантам.

Показания к применению

Препарат Микофенолат мофетил применяется у взрослых и детей с площадью поверхности тела $>1.25 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 12 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела $>1.25 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 12 лет):

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почки.

Взрослые:

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки сердца;
- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки печени.

Способ действия препарата Микофенолат мофетил

Препарат Микофенолат мофетил действует путем подавления фермента под названием инозинмонофосфатдегидрогеназа, угнетая выработку лимфоцитов (разновидность лейкоцитов, белых клеток крови, которые отвечают за иммунитет) и препятствуя делению

клеток. Таким образом, препарат Микофенолат мофетил делает невозможным реакцию клеток на специфический антиген (вещество, которое организм воспринимает как чужеродное). Препарат Микофенолат мофетил помогает Вашей иммунной системе не отторгать чужеродные для организма органы, пересаженные в ходе операции трансплантации.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Микофенолат мофетил

Противопоказания

Не принимайте препарат Микофенолат мофетил:

- если у Вас аллергия на микофенолат мофетил, микофеноловую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирован дефицит фермента гипоксантингуанинфосфорибозилтрансферазы. К этому редкому генетическому заболеванию обмена веществ, обусловленным наследственным дефицитом этого фермента, относятся синдромы Леша-Найена и Келли-Зигмиллера;
- если Вы принимаете другой иммунодепрессант азатиоприн, так как оба препарата угнетают костный мозг, и их одновременный прием не изучался.
- если Вы женщина, которая может забеременеть, и Вы не используете эффективные средства контрацепции;
- если Вы женщина, которая может забеременеть и у Вас отсутствует отрицательный результат теста на беременность;
- если Вы беременны, думаете, что забеременели, поскольку микофенолата мофетил вызывает пороки развития и невынашивание плода;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Микофенолат мофетил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Новообразования

Как при применении всех иммунодепрессантов, так и при приеме препарата Микофенолат мофетил, как части иммунодепрессивной схемы, имеется повышенный риск развития лимфомы (разновидность опухоли в лимфатической системе) и других злокачественных новообразований, особенно кожи.

Вам необходимо ограничить воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей ношением соответствующей закрытой одежды и использованием солнцезащитных кремов с высоким значением защитного фактора.

Инфекции

При применении иммунодепрессантов, включая препарат Микофенолат мофетил, существует повышенный риск развития различных инфекций, которые вызываются бактериями, грибами, вирусами и простейшими микроорганизмами (протозойные

инфекции), и которые могут привести к смерти, а также сепсиса (общее инфекционное заражение организма).

Подобные случаи включают повторную активацию бессимптомной вирусной инфекции, например, гепатита В или С, или инфекции, вызванной полиомавирусами (нефропатия, ассоциированная с ВК-вирусом, прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия, ассоциированная с JC-вирусом). Сообщалось о случаях развития гепатита из-за повторной активации вирусов гепатита В или С у носителей вирусов гепатита В или С, которые получали лечение иммунодепрессантами. Данные инфекции часто связаны с высокой общей степенью подавления иммунитета и могут приводить к серьезным нарушениям в работе организма или к смерти. Это будет учитывать врач при постановке диагноза у пациентов с подавленным иммунитетом и ухудшением функции почек или симптомами со стороны нервной системы.

Поскольку микофеноловая кислота (вещество, которое образуется при переработке организмом препарата Микофенолат мофетил) препятствует делению Т- и В-лимфоцитов (разновидность лейкоцитов, белых клеток крови, которые отвечают за иммунитет), течение COVID-19 может быть более тяжелым. При тяжелом COVID-19 лечащий врач при необходимости снизит дозу или прекратит Ваше лечение препаратом Микофенолат мофетил, принимая во внимание риск отторжения трансплантата. За Вашим состоянием будут тщательно наблюдать на предмет признаков и симптомов отторжения трансплантата.

При применении препарата Микофенолат мофетил одновременно с другими иммунодепрессантами наблюдались случаи гипогаммаглобулинемии (заболевание, при котором нарушается выработка иммуноглобулинов – веществ, участвующих в иммунном ответе) при повторяющихся инфекциях. В некоторых из этих случаев переход с препарата Микофенолат мофетил на другой иммунодепрессант приводил к нормализации уровней иммуноглобулина типа G в крови.

Если у Вас повторно возникают инфекции, то лечащий врач направит Вас на анализ уровня иммуноглобулинов в крови. При устойчивой, тяжелой гипогаммаглобулинемии лечащий врач предпримет необходимые меры.

Имеются данные о развитии бронхоэктазов (расширение и разрушение бронхов, которые являются частью легких, вызванные инфекцией и воспалением) у взрослых и детей, которые получали препарат Микофенолат мофетил в комбинации с другими иммунодепрессантами. В некоторых из этих случаев переход с препарата Микофенолат мофетил на другой иммунодепрессант приводил к снижению выраженности симптомов со стороны дыхательной системы. Риск развития бронхоэктазов может быть связан с гипогаммаглобулинемией или с прямым воздействием на легкие. Также имеются сообщения о заболеваниях легких (интерстициальное заболевание легких и легочный фиброз), некоторые из которых привели к смерти. Сообщите врачу, если у Вас кашель и одышка. При необходимости лечащий врач проведет обследование.

Система крови и иммунная система

При приеме препарата Микофенолат мофетил лечащий врач будет наблюдать за Вами на предмет развития нейтропении (снижение числа нейтрофилов, представляющих собой разновидность лейкоцитов, в крови), которая может быть связана как с приемом препарата Микофенолат мофетил, так и с применением других препаратов, вирусными инфекциями или сочетанием этих причин.

При лечении препаратом Микофенолат мофетил Вас будут направлять на анализ развернутой формулы крови в течение первого месяца еженедельно, в течение второго и третьего месяцев лечения - два раза в месяц, а затем на протяжении первого года - ежемесячно.

При возникновении нейтропении (абсолютное число нейтрофилов $<1.3 \times 10^9/\text{мкл}$) лечащий врач прервет Ваше лечение или уменьшит дозу препарата Микофенолат мофетил и будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

Случаи развития парциальной красноклеточной аплазии (нарушение формирования красных клеток крови) наблюдались у пациентов, принимавших препарат Микофенолат мофетил в комбинации с другими иммунодепрессантами. Механизм развития данного заболевания при приеме препарата Микофенолат мофетил не известен. В некоторых случаях парциальная красноклеточная аплазия может быть обратимой после снижения дозы препарата Микофенолат мофетил или его отмены. Лечащий врач оценит необходимость изменения лечения на фоне тщательного наблюдения для уменьшения риска отторжения трансплантата. Необходимо сразу же сообщать врачу о любых признаках инфекции, неожиданном возникновении гематом, кровотечениях.

Желудочно-кишечный тракт

Прием препарата Микофенолат мофетил сопровождался более высокой частотой нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, включая нечастые случаи появления язв на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации желудочно-кишечного тракта. Если у Вас имеются серьезные заболевания пищеварительного тракта в стадии обострения, сообщите об этом лечащему врачу. В таком случае лечение препаратом Микофенолат мофетил у Вас будут проводить с осторожностью.

Если у Вас имеется редкий генетически обусловленный наследственный дефицит фермента гипоксантингуанинфосфорибозилтрансферазы (синдромы Леша-Найена и Келли-Зигмиллера), сообщите об этом лечащему врачу. В таком случае принимать препарат Микофенолат мофетил не следует.

Пожилой возраст

Если Вы старше 65 лет, то у Вас может возрастать риск нежелательных явлений, например, некоторых инфекций (включая тканевые инвазивные формы манифестной цитомегаловирусной инфекции), а также, возможно, желудочно-кишечных кровотечений и отека легких по сравнению с более молодыми пациентами.

Тератогенность (способность вызывать врожденные уродства (аномалии развития))

Препарат Микофенолат мофетил обладает мощным тератогенным эффектом для человека.

Таким образом, применение препарата Микофенолат мофетил противопоказано при беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач сочтет это приемлемым, например, когда нет других вариантов предотвратить отторжение пересаженного органа.

Подробная информация представлена ниже в разделах «Беременность и грудное вскармливание», «Контрацепция - информация для женщин», «Контрацепция - информация для мужчин».

Донорство

Вам не следует быть донорами крови в период лечения и, как минимум, в течение 6 недель после последнего приема препарата Микофенолат мофетил.

Вам не следует быть донорами спермы в период лечения и, как минимум, в течение 90 дней после последнего приема препарата Микофенолат мофетил.

Дети

Не давайте препарат детям с площадью поверхности тела $<1.25 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст младше 12 лет) после пересадки почки, поскольку данные по безопасности и

эффективности в данной возрастной группе ограничены, и предоставить какие-либо рекомендации по дозированию невозможно (эффективность и безопасность не установлены).

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет после пересадки сердца или печени, поскольку данные по безопасности и эффективности не установлены.

Другие препараты и препарат Микофенолат мофетил

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к препаратам, приобретаемым без рецепта, в том числе к препаратам растительного происхождения.

Препарат Микофенолат мофетил может влиять на то, как действуют некоторые препараты. Некоторые препараты также могут влиять на то, как действует препарат Микофенолат мофетил.

В частности, перед началом лечения препаратом Микофенолат мофетил сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- препараты, которые подавляют иммунную систему и которые назначаются после трансплантации (азатиоприн, циклоспорин, такролимус, сиролимус, белатацепт);
- противовирусные препараты (ацикловир, валацикловир, ганцикловир или валганцикловир);
- антацидные препараты (алюминия и магния гидроксид) или ингибиторы протонной помпы (лансопразол, пантопразол), которые используются при заболеваниях желудка с повышенной кислотностью, таких как изжога, гастрит;
- холестирамин (препарат, применяемый для снижения повышенного уровня холестерина);
- антибиотики, которые применяются для лечения бактериальных инфекций, особенно из групп аминогликозидов, цефалоспоринов, фторхинолонов, пенициллинов (ципрофлоксацин или амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой, комбинация норфлоксацина и метронидазола);
- изавуконазол (препарат, применяемый для лечения грибковых инфекций);
- телмисартан (препарат, применяемый при повышенном артериальном давлении);
- рифампицин (антибиотик, применяется для профилактики и лечения туберкулеза);
- севеламер (препарат, связывающий фосфаты, применяемый пациентами с хронической почечной недостаточностью для снижения всасывания фосфатов в кровь);

Вакцины

Если Вам необходимо пройти вакцинацию во время лечения препаратом Микофенолат мофетил, проконсультируйтесь с лечащим врачом. В ходе лечения препаратом Микофенолат мофетил вакцинация может быть менее эффективной. Необходимо избегать применения живых ослабленных вакцин. Важное значение может иметь вакцинация для профилактики гриппа.

Препарат Микофенолат мофетил с пищей и напитками

Препарат Микофенолат мофетил можно принимать независимо от приема пищи и напитков.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Нельзя принимать препарат Микофенолат мофетил во время беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач сочтет, что другое подходящее альтернативное лечение для профилактики отторжения пересаженного органа отсутствует.

Если Вы женщина, которая может забеременеть, перед началом лечения врач проинформирует Вас о повышенном риске спонтанных абортов и врожденных пороков развития, и направит на консультацию по поводу предотвращения и планирования беременности.

Нельзя начинать принимать препарат Микофенолат мофетил до получения отрицательного результата теста на беременность.

Ваш врач может попросить выполнить более одного теста перед началом лечения, чтобы убедиться, что вы не беременны. Лечащий врач обсудит с Вами результаты тестов на беременность.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Микофенолат мофетил, Вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

Микофенолат вызывает очень высокую частоту спонтанных абортов (45-49%) и врожденных пороков развития (23-27%) у живых новорожденных детей, которые подвергались воздействию микофенолата мофетила в период внутриутробного развития. Врожденные пороки, о которых сообщалось, включают аномалии развития ушей, лица, глаз, сердца, пальцев, пищевода, нервной системы и почек. У Вашего ребенка может развиться одно или несколько из этих нарушений.

Грудное вскармливание

Нельзя принимать препарат Микофенолат мофетил, если Вы кормите ребенка грудью. Это связано с тем, что небольшое количество препарата может попасть в грудное молоко и вызвать серьезные нежелательные реакции у ребенка.

Контрацепция – информация для женщин

При приеме препарата Микофенолат мофетил следует избегать наступления беременности.

Если Вы можете забеременеть, то Вам следует использовать как минимум один надежный метод контрацепции:

- до начала лечения препаратом Микофенолат мофетил;
- в течение всего периода лечения препаратом Микофенолат мофетил;
- в течение 6 недель после завершения лечения препаратом Микофенолат мофетил.

Проконсультируйтесь с врачом о наиболее подходящих Вам методах контрацепции, которые будут зависеть от Вашей конкретной ситуации, если Вы не выбрали воздержание от половой жизни в качестве метода контрацепции.

Предпочтительно использовать два дополняющих друг друга метода контрацепции одновременно.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если Вы думаете, что используемый Вами метод контрацепции может быть неэффективным или в случае нарушений правил контрацепции.

Контрацепция – информация для мужчин

Имеющиеся данные не указывают на повышенный риск развития врожденных пороков или выкидыша, если отец принимает препараты микофенолата. Тем не менее, риск не может

быть полностью исключен. В качестве меры предосторожности Вам и Вашей партнерше следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после завершения лечения препаратом Микофенолат мофетил.

Если Вы ведете половую жизнь, проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно потенциальных рисков и альтернативных вариантов лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Микофенолат мофетил оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы чувствуете сонливость, спутанность сознания, головокружение, дрожь или если у Вас низкое давление, проконсультируйтесь с лечащим врачом, не садитесь за руль, и не пользуйтесь какими-либо механизмами, пока не почувствуете себя лучше.

Препарат Микофенолат мофетил содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Микофенолат мофетил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата и определит необходимую длительность лечения. Количество, которое Вам назначит врач, зависит от типа трансплантата, который Вам пересадили.

Стандартные дозы и режим приема описаны ниже.

Лечение будет продолжаться столько времени, сколько необходимо для предотвращения отторжения пересаженного Вам органа.

Применение у взрослых

Трансплантация почки

- Первую дозу необходимо принять в течение 3 дней после операции по пересадке.
- Суточная доза составляет 8 капсул (2 г препарата) в два приема.
- Принимайте 4 капсулы утром, а затем 4 капсулы вечером.

Пересадка сердца

- Первую дозу необходимо принять в течение 5 дней после операции по пересадке.
- Суточная доза составляет 12 капсул (3 г препарата) в два приема.
- Принимайте 6 капсул утром, а затем 6 капсул вечером.

Пересадка печени

- Первая доза препарата должна быть принята как можно раньше после операции по пересадке (по крайней мере, через 4 дня после пересадки, либо когда вы сможете глотать капсулы).
- Суточная доза составляет 12 капсул (3 г препарата) в два приема.
- Принимайте 6 капсул утром, а затем 6 капсул вечером.

Применение у детей

Трансплантация почки

- Первую дозу необходимо принять в течение 3 дней после операции по пересадке.
- Назначенная доза будет меняться в зависимости от роста и массы тела ребенка.
- Лечащий врач выберет наиболее подходящую дозу в зависимости от роста и массы тела Вашего ребенка (площадь поверхности тела – измеренная в квадратных метрах (m^2)). При площади поверхности тела 1.25-1.50 m^2 суточная доза составляет 6 капсул (1.5 г препарата), которые делят на 2 приема. При площади поверхности тела более 1.50 m^2 суточная доза составляет 8 капсул (2 г препарата), которые делят на 2 приема.

Способ введения

Препарат Микофенолат мофетил принимают внутрь. Капсулы следует глотать целиком, запивая водой.

Не нарушайте целостность и не открывайте капсулы.

Необходимо избегать вдыхания порошка, содержащегося в капсулах препарата Микофенолат мофетил, его прямого попадания на кожу или слизистые оболочки (глаза, нос, рот). Если это произошло, нужно тщательно промыть данный участок водой с мылом, а глаза – просто водой.

Если Вы приняли препарата Микофенолат мофетил больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата Микофенолат мофетил и этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Микофенолат мофетил

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Микофенолат мофетил

Не прекращайте принимать препарат Микофенолат мофетил до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать лечащий врач. Если Вы самостоятельно прекратите лечение, это может увеличить вероятность отторжения пересаженного органа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота возникновения нежелательных реакций может зависеть от типа трансплантата, который Вам пересадили. Ниже указана максимальная наблюдавшаяся частота для каждой нежелательной реакции.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу, если вы заметили любую из следующих нежелательных реакций, поскольку вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- инфекции (бактериальные, грибковые и вирусные). Симптомы могут включать повышение температуры или боль в горле.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- серьезные аллергические реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек). Симптомы могут включать сыпь, отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- нарушение функции костного мозга. Симптомы могут включать кровотечение или появление гематом;
- протозойные инфекции. Симптомы могут включать повышение температуры тела, диарею, тошноту.

При применении препарата Микофенолат мофетил у вас могут развиваться также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- уменьшение числа эритроцитов (красных клеток крови) (анемия);
- синяки (экхимоз);
- увеличение числа лейкоцитов (белых клеток крови, которые отвечают за иммунитет) (лейкоцитоз);
- уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения);
- уменьшение числа тромбоцитов (клеток, которые отвечают за свертываемость крови) (тромбоцитопения);
- закисление организма (ацидоз);
- повышение уровня холестерина (гиперхолестеринемия);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- повышения уровня жиров в крови (гиперлипидемия);
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия);
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- повышение уровня мочевой кислоты (гиперурикемия);
- нарушение обмена веществ, характеризующееся поражением суставов и почек (подагра);
- спутанность сознания;
- депрессия;
- бессонница;
- возбудимость (ажитация);
- тревожность;
- головокружение;
- головная боль;
- спазм мышц (гипертонус);

- нарушение чувствительности, характеризующееся спонтанно ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- сонливость;
- дрожь (тремор);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- расширение сосудов (вазодилатация);
- кашель;
- отдышка;
- скопление жидкости в легких (плевральный выпот);
- вздутие живота;
- боль в животе;
- запор;
- снижение аппетита;
- диарея;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота (метеоризм);
- тошнота;
- рвота;
- увеличение активности фермента под названием лактатдегидрогеназа в крови;
- увеличение активности ферментов печени;
- воспаление печени (гепатит);
- повышение уровня вещества под названием билирубин в крови (гипербилирубинемия);
- акне;
- сыпь;
- разрастание кожи (гипертрофия кожи);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная слабость;
- увеличение уровня вещества под названием креатинин в крови;
- увеличение уровня вещества под названием мочевина в крови;
- кровь в моче (гематурия);
- нарушение функции почек;
- слабость (астения);
- озноб;

- отек;
- грыжа;
- боль;
- повышение температуры тела (пирексия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- доброкачественное новообразование кожи;
- новообразование;
- рак кожи;
- уменьшение числа всех видов клеток крови (панцитопения);
- доброкачественная опухоль в лимфатической системе (псевдолимфома);
- снижение веса;
- нарушение мышления (патологическое мышление);
- судороги;
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия);
- образование тромбов в венах (венозный тромбоз);
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- отрыжка;
- воспаление желудка (гастрит);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- желудочно-кишечная язва;
- разрастание десен (гиперплазия десен);
- кишечная непроходимость;
- язвы в ротовой полости;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- увеличение активности фермента под названием щелочная фосфатаза в крови;
- желтуха;
- облысение (алопеция);
- недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- опухоли в лимфатической системе (лимфома, лимфопролиферативное заболевание);
- нарушение формирования красных клеток крови (парциальная красноклеточная аплазия);
- скопление лимфы в тканях (лимфоцеле);

- расширение и разрушение бронхов, которые являются частью легких, вызванное инфекцией и воспалением (бронхоэктаз);
- заболевания легких (интерстициальное заболевание легких, легочный фиброз);
- заболевание, при котором нарушается выработка иммуноглобулинов – веществ, участвующих в иммунном ответе (гипогаммаглобулинемия);
- острое воспаление (впервые возникший острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуринов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Микофенолат мофетил

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Не принимайте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся капсулы, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Микофенолат мофетил содержит

Действующим веществом является микофенолата мофетил.

Каждая капсула содержит 250 мг микофенолата мофетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кроскармеллоза натрия, повидон К 90, магния стеарат (E572), крахмал прежелатинизированный.

Состав капсулы твердой желатиновой: титана диоксид (E171), желатин.

Внешний вид препарата Микофенолат мофетил и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Пять или десять контурных упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь



РУП «Белмедпрепараты»,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.