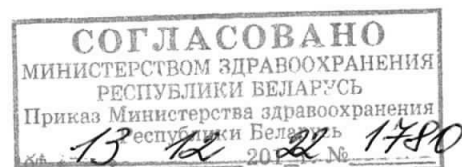


НД РБ

2547 Б-2022



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
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 собой представляет препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, и для чего его принимают
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 собой представляет препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ,  
и для чего его принимают**

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых иммунодепрессантами.

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ показан к применению у взрослых пациентов в комбинации с циклоспорином и кортикостероидами для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки, сердца или печени.

**2. О чем следует знать перед приемом  
препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Применение препаратов микофенолата во время беременности может вызывать врожденные пороки развития и самопроизвольный выкидыш. Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, вам необходимо до начала приема препарата выполнить тест на беременность и соблюдать рекомендации врача касательно соблюдения надежных методов контрацепции (см. также дополнительную информацию в подразделе «Беременность, контрацепция и грудное вскармливание»).

**Не принимайте МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, если:**

- у вас повышенная чувствительность к микофенолата мофетилу, микофеноловой кислоте или любому иному компоненту препарата, перечисленному в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией и вы не выполнили тест на беременность перед началом приема препарата;

- вы беременны, думаете, что беременны либо планируете беременность;
  - вы кормите грудью;
  - вы не используете эффективные средства контрацепции (см. подраздел «Беременность, контрацепция и грудное вскармливание»).
- Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

**Перед приемом препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, если:**

- у вас есть признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле;
- у вас есть кровоподтеки или кровотечение;
- у вас когда-либо были проблемы с пищеварительной системой, такие как язва желудка;
- вы планируете беременность в период приема препарата.

Если что-то из перечисленного выше относится к вам (или вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом прежде чем принимать МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ.

#### **Воздействие солнечного света**

Вследствие угнетающего действия на иммунную систему прием препаратов микофенолата мофетила/микофеноловой кислоты может повышать риск развития рака кожи. В качестве общей рекомендации по сведению к минимуму риска рака кожи следует ограничить воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей ношением соответствующей закрытой одежды и использованием солнцезащитного крема с высоким коэффициентом защиты.

#### **Другие препараты и препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Существует риск того, что МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ может взаимодействовать с некоторыми препаратами, что может приводить к нежелательным реакциям.

**Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:**

- азатиоприн или другие препараты, которые подавляют иммунную систему (применяются после операции по пересадке);
- холестирамин (для лечения высокого уровня холестерина);
- рифампицин (антибиотик, применяется для лечения туберкулеза);
- антациды или ингибиторы протонной помпы (используются при заболеваниях желудка с повышенной кислотностью, таких как изжога, гастрит);
- фосфатсвязывающие препараты (назначаются пациентам с хронической почечной недостаточностью для уменьшения фосфатов в крови);
- антибиотики (используются для лечения бактериальных инфекций);
- изавуконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- телмисартан (используется для лечения высокого кровяного давления).

#### **Вакцины**

Если вам необходима вакцинация (в частности, введение живой вакцины) во время приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, предварительно необходимо проконсультироваться с врачом. Ваш врач решит, какие вакцины вам можно вводить. Вы не должны сдавать кровь во время приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и в течение не менее 6 недель после прекращения приема препарата.

Мужчины не должны сдавать сперму во время приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и в течение не менее 90 дней после прекращения приема препарата.

### **Прием МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ с пищей и напитками**

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ можно принимать вне зависимости от приема пищи и напитков.

### **Беременность, контрацепция и грудное вскармливание**

#### **Контрацепция у женщин, принимающих МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, вы должны использовать надежный метод контрацепции до, во время и в течение не менее 6 недель после завершения приема МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ.

Обсудите с врачом наиболее подходящий вам метод контрацепции. Двойной метод контрацепции более предпочтителен, так как это уменьшит риск случайной беременности. **Обратитесь к врачу как можно скорее, если вы считаете, что ваша контрацепция может быть неэффективной или если вы забыли принять противозачаточную таблетку.**

Вы не способны забеременеть в случае, если к вам применимо одно из следующих утверждений:

- вы находитесь в постменопаузе, то есть вам, по крайней мере, 50 лет, и последняя менструация была более года назад (если менструации прекратились на фоне лечения онкологического заболевания, существует вероятность наступления беременности),
- фаллопиевы трубы и оба яичника удалены хирургическим путем (двусторонняя сальпингоофорэктомия),
- матка удалена хирургическим путем (гистерэктомия),
- нарушение функции яичников (подтвержденный синдром истощения яичников),
- редкие врожденные состояния, которые делают беременность невозможной (генотип XY, синдром Тернера или агенезия матки),
- вы ребенок или подросток, у которого еще не наступило менархе (первое менструальное кровотечение).

#### **Контрацепция у мужчин, принимающих МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Имеющиеся данные не указывают на повышенный риск пороков развития или выкидыша, если отец принимает препараты микофенолата. Тем не менее, риск не может быть полностью исключен. В качестве меры предосторожности обоим партнерам необходимо использовать надежную контрацепцию во время лечения и в течение 90 дней после прекращения приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ.

Если вы планируете завести ребенка, обсудите с врачом потенциальные риски.

#### **Беременность и кормление грудью**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать этот препарат. Ваш врач расскажет вам о рисках, связанных с беременностью, и об альтернативах, которые можно предпринять, чтобы предотвратить отторжение трансплантата, если:

- вы планируете забеременеть,
- у вас нарушение менструального цикла, необычное менструальное кровотечение, и/или вы подозреваете, что беременны,
- вы не используете эффективные методы контрацепции.

Если вы забеременели во время приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу. Прием препарата следует продолжить вплоть до визита к врачу.

#### **Беременность**

Прием микофенолата с высокой частотой может вызывать выкидыши (50%) и

серьезные врожденные дефекты у плода (23-27%). Врожденные дефекты, о которых сообщалось, включают аномалии ушей, глаз, лица (например, заячья губа), развития пальцев, сердца, пищевода, почек и нервной системы (например, расщелина позвоночника).

Если вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией, до начала лечения вы должны получить отрицательные результаты теста на беременность и следовать советам врача по поводу контрацепции. Ваш врач может попросить выполнить более одного теста перед началом лечения, чтобы убедиться, что вы не беременны.

#### **Грудное вскармливание**

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ противопоказан при грудном вскармливании в связи с вероятностью развития серьезных нежелательных реакций у грудных детей.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ потенциально не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или выполнять другие потенциально опасные виды работ.

#### **Информация о некоторых вспомогательных веществах**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в капсуле, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

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

#### **Необходимая доза препарата**

Ваш лечащий врач подберет необходимую для вас дозу препарата и определит необходимую длительность лечения.

Стандартные дозы и режим приема описаны ниже.

#### **Трансплантация почки**

##### **Взрослые**

- 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.

##### **Дети**

- В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности, прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ у детей не рекомендован.

#### **Пересадка сердца**

##### **Взрослые**

- 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.

##### **Дети**

- Нет данных касательно применения микофенолата мофетила у детей после трансплантации сердца.

#### **Пересадка печени**

##### **Взрослые**

- 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.

**Дети**

• Нет данных касательно применения микофенолата мофетила у детей после трансплантации печени.

**Прием препарата**

- Капсулы следует глотать целиком, запивая водой.
- Не принимайте капсулы, если они открыты или разломаны.
- Следите за тем, чтобы порошок из разорванной капсулы не попал в глаза или рот. Если это произошло, данный участок тела следует тщательно промыть с водой и мылом.

**Если вы приняли большую дозу препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, чем назначено**

Обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ. Также необходимо обратиться за медицинской помощью, если кто-то случайно принял ваш препарат.

**Если вы забыли принять 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 препарата для восполнения пропущенной.

**Если вы прекратите прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Не прекращайте принимать 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.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**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:**

- признаки инфекции, такие как повышение температуры или боль в горле. МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ снижает иммунную защиту организма, что препятствует отторжению пересаженного органа. Однако в результате ваш организм не способен противостоять инфекциям так же хорошо, как обычно. Это означает, что у вас повышается вероятность инфекционных заболеваний, включая инфекции головного мозга, кожи, рта, желудка и кишечника, легких и мочевыделительной системы;
- неожиданное появление кровоподтеков или кровотечения, кровавая рвота;
- сыпь, отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания, поскольку это может быть признаками серьезной аллергической реакции на препарат (например, анафилаксии, ангионевротического отека).

**Если вам была проведена трансплантация почки, при применении препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ у вас могут развиться также следующие нежелательные реакции:**

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



- изменение состава крови (снижение содержания гемоглобина и эритроцитов, количества лейкоцитов, содержания фосфата, повышение уровня холестерина),
- головная боль,
- повышение артериального давления (гипертензия),
- кашель,
- одышка,
- боль в животе,
- запор,
- диарея,
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- тошнота,
- рвота,
- кровь в моче (гематурия),
- повышенная утомляемость (астения),
- отек,
- повышенная температура.

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

- доброкачественные или злокачественные новообразования (в том числе доброкачественные новообразования кожи, рак кожи),
- изменение состава крови (увеличение количества лейкоцитов, панцитопения, увеличение содержания глюкозы, липидов, снижение количества тромбоцитов), содержания кальция, калия, магния,
- повышение кислотности в крови и других тканях организма (ацидоз),
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, печеночных ферментов, билирубина (гипербилирубинемия), креатинина,
- подагра,
- снижение веса,
- спутанность сознания,
- депрессия,
- бессонница,
- тревога,
- головокружение,
- повышенное артериальное давление (гипертония),
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия),
- сонливость,
- тремор,
- конвульсии (кратковременные частые мышечные спазмы),
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
- гипотензия (снижение артериального давления),
- закупорка вен тромбами (венозный тромбоз),
- расширение кровеносных сосудов,
- накопление избыточной жидкости в плевральном пространстве, которое окружает каждое легкое (плевральный выпот),
- вздутие живота,
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), пищевода (эзофагит), желудка (гастрит), полости рта (стоматит),
- снижение аппетита,

- метеоризм,
- язва желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение,
- разрастание тканей десен (гиперплазия десен),
- кишечная непроходимость,
- язвы во рту (язвенный стоматит),
- воспалительное заболевание печени (гепатит),
- акне (прыщи),
- выпадение волос,
- сыпь,
- утолщение и уплотнение кожи (гипертрофия кожи),
- боль в суставах (артралгия),
- мышечная слабость,
- нарушение функции почек,
- озноб,
- грыжа (выходение внутренних органов из полости, занимаемой ими в норме),
- чувство общего недомогания,
- боль.

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

- лимфома (злокачественное новообразование лимфатической системы),
- лимфопролиферативные нарушения (бесконтрольная продукция лимфоцитов в моноклональный лимфоцитоз),
- парциальная красноклеточная аплазия (генетическое поражение системы крови, при котором нарушается образование эритроцитов),
- недостаточность костного мозга (заболевание, при котором костный мозг перестает производить клетки крови в достаточном количестве),
- псевдолимфома (доброкачественный лимфоцитарный инфильтрат, который напоминает кожную лимфому),
- ажитация (выраженное беспокойство и двигательное возбуждение, сопровождаемые тревогой),
- расстройства мышления,
- дисгевзия (расстройство вкуса),
- лимфоцеле (скопление жидкости в тканях),
- бронхоэктаз (расширение и разрушение крупных бронхов, вызванное воспалением или хронической инфекцией),
- интерстициальное заболевание легких (поражение легочной ткани),
- отрыжка,
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- гиперчувствительность,
- гипогаммаглобулинемия (недостаточная выработка гамма-глобулинов в крови),
- желтуха (пожелтение кожи, белков глаз),
- повышенный уровень мочевины в крови,
- острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуриновых нуклеотидов *de novo* (характеризующийся лихорадкой, болью в суставах, артритом, мышечной болью и повышенными маркерами воспаления).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- фиброз легких (образование рубцов на легких; симптомы включают одышку, сухой кашель, чувство усталости, потерю веса, ломкость ногтей).

**Если вам была поведена трансплантация печени, при применении препарата**

**МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ у вас могут развиваться также следующие нежелательные реакции:**

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

- изменение состава крови (снижение содержания гемоглобина и эритроцитов, тромбоцитов, увеличение или снижение количества лейкоцитов),
- увеличение содержания в крови глюкозы (гипергликемия), снижение содержания кальция, калия, магния, фосфата,
- спутанность сознания,
- депрессия,
- бессонница,
- тревога,
- головокружение,
- головная боль,
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия),
- тремор,
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
- повышение артериального давления (гипертензия),
- снижение артериального давления (гипотензия),
- кашель,
- одышка,
- накопление избыточной жидкости в плевральном пространстве, которое окружает каждое легкое (плевральный выпот),
- вздутие живота,
- боль в животе,
- запор,
- снижение аппетита,
- диарея,
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- метеоризм,
- тошнота,
- рвота,
- повышенный уровень печеночных ферментов,
- воспалительное заболевание печени (гепатит),
- сыпь,
- повышенный уровень креатинина, мочевины в крови,
- нарушение функции почек,
- повышенная утомляемость (астения),
- озноб,
- отек,
- грыжа (выходение внутренних органов из полости, занимаемой ими в норме),
- боль,
- повышенная температура.

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

- доброкачественные или злокачественные новообразования,
- изменение состава крови (панцитопения),
- повышение кислотности в крови и других тканях организма (ацидоз),
- повышение уровня холестерина, липидов, мочевой кислоты в крови, щелочной фосфатазы,



- подагра,
- снижение веса,
- ажитация (выраженное беспокойство и двигательное возбуждение, сопровождаемые тревогой),
- расстройства мышления,
- повышенное артериальное давление (гипертония),
- сонливость,
- конвульсии (кратковременные частые мышечные спазмы),
- закупорка вен тромбами (венозный тромбоз),
- расширение кровеносных сосудов,
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), пищевода (эзофагит), желудка (гастрит), полости рта (стоматит),
- язва желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение,
- разрастание тканей десен (гиперплазия десен),
- кишечная непроходимость,
- язвы во рту (язвенный стоматит),
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- гиперчувствительность,
- желтуха (пожелтение кожи, белков глаз),
- акне (прыщи),
- выпадение волос,
- утолщение и уплотнение кожи (гипертрофия кожи),
- боль в суставах (артралгия),
- мышечная слабость,
- кровь в моче (гематурия),
- чувство общего недомогания.

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

- лимфома (злокачественное новообразование лимфатической системы),
- лимфопролиферативные нарушения (бесконтрольная продукция лимфоцитов в моноклональный лимфоцитоз),
- рак кожи,
- парциальная красноклеточная аплазия (генетическое поражение системы крови, при котором нарушается образование эритроцитов),
- недостаточность костного мозга (заболевание, при котором костный мозг перестает производить клетки крови в достаточном количестве),
- псевдолимфома (доброкачественный лимфоцитарный инфильтрат, который напоминает кожную лимфому),
- дисгевзия (расстройство вкуса),
- лимфоцеле (скопление жидкости в тканях),
- бронхоэктаз (расширение и разрушение крупных бронхов, вызванное воспалением или хронической инфекцией),
- фиброз легких (образование рубцов на легких; симптомы включают одышку, сухой кашель, чувство усталости, потерю веса, ломкость ногтей),
- отрыжка,
- повышенный уровень лактатдегидрогеназы, билирубина в крови,
- острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуриновых нуклеотидов *de novo* (характеризующийся лихорадкой, болью в суставах, артритом, мышечной болью и повышенными маркерами воспаления).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- интерстициальное заболевание легких (поражение легочной ткани),
- гипогаммаглобулинемия (недостаточная выработка гамма-глобулинов в крови).

**Если вам была поведена трансплантация сердца, при применении препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ у вас могут развиваться также следующие нежелательные реакции:**

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

- изменение состава крови (снижение содержания гемоглобина и эритроцитов, увеличение или снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов);
- повышение кислотности в крови и других тканях организма (ацидоз),
- повышение в крови уровня холестерина, содержания глюкозы, липидов, снижение содержания калия, магния,
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия),
- подагра,
- спутанность сознания,
- депрессия,
- бессонница,
- ажитация (выраженное беспокойство и двигательное возбуждение, сопровождаемые тревогой),
- тревога,
- головокружение,
- головная боль,
- повышенное артериальное давление (гипертония, гипертензия),
- снижение артериального давления (гипотензия),
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия),
- сонливость,
- тремор,
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
- расширение кровеносных сосудов,
- кашель,
- одышка,
- накопление избыточной жидкости в плевральном пространстве, которое окружает каждое легкое (плевральный выпот),
- боль в животе,
- запор,
- снижение аппетита,
- диарея,
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- метеоризм,
- тошнота,
- рвота,
- повышенный уровень лактатдегидрогеназы в крови, печеночных ферментов, креатинина, мочевины,
- акне (прыщи),
- сыпь,
- утолщение и уплотнение кожи (гипертрофия кожи),
- боль в суставах (артралгия),
- мышечная слабость,
- нарушение функции почек,

- повышенная утомляемость (астения),
- озноб,
- отек,
- грыжа (выхождение внутренних органов из полости, занимаемой ими в норме),
- боль,
- повышенная температура.

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

- доброкачественные или злокачественные новообразования (в том числе доброкачественные новообразования кожи, рак кожи),
- псевдолимфома (доброкачественный лимфоцитарный инфильтрат, который напоминает кожную лимфому),
- снижение содержания в крови кальция, фосфата,
- снижение веса,
- расстройства мышления,
- конвульсии (кратковременные частые мышечные спазмы),
- дисгевзия (расстройство вкуса),
- закупорка вен тромбами (венозный тромбоз),
- вздутие живота,
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), пищевода (эзофагит), желудка (гастрит), полости рта (стоматит),
- отрыжка,
- язва желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечное кровотечение,
- разрастание тканей десен (гиперплазия десен),
- кишечная непроходимость,
- язвы во рту (язвенный стоматит),
- гиперчувствительность,
- повышенный уровень щелочной фосфатазы в крови,
- желтуха (пожелтение кожи, белков глаз),
- выпадение волос,
- кровь в моче (гематурия),
- чувство общего недомогания.

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

- лимфома (злокачественное новообразование лимфатической системы),
- лимфопролиферативные нарушения (бесконтрольная продукция лимфоцитов в моноклональный лимфоцитоз),
- парциальная красноклеточная аплазия (генетическое поражение системы крови, при котором нарушается образование эритроцитов),
- недостаточность костного мозга (заболевание, при котором костный мозг перестает производить клетки крови в достаточном количестве),
- изменение состава крови (панцитопения),
- лимфоцеле (скопление жидкости в тканях),
- бронхоэктаз (расширение и разрушение крупных бронхов, вызванное воспалением или хронической инфекцией),
- фиброз легких (образование рубцов на легких; симптомы включают одышку, сухой кашель, чувство усталости, потерю веса, ломкость ногтей).
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы),
- воспалительное заболевание печени (гепатит),
- увеличение содержания билирубина в крови,

- острый воспалительный синдром, связанный с ингибиторами синтеза пуриновых нуклеотидов *de novo* (характеризующийся лихорадкой, болью в суставах, артритом, мышечной болью и повышенными маркерами воспаления).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- интерстициальное заболевание легких (поражение легочной ткани),
- гипогаммаглобулинемия (недостаточная выработка гамма-глобулинов в крови).

### **Дети**

В клинических исследованиях у детей в возрасте от 2 до 18 лет при применении микофенолата мофетил тип нежелательных реакций и частота их возникновения практически не отличались от таковых у взрослых. Однако такие нежелательные реакции как диарея, сепсис, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение содержания гемоглобина и эритроцитов (анемия) и инфекции, встречались чаще у детей, особенно в возрасте до 6 лет.

### **Пациенты пожилого возраста**

У пациентов пожилого возраста ( $\geq 65$  лет) риск развития некоторых инфекций, а также вероятность возникновения желудочно-кишечных кровотечений и отека легких выше, чем у пациентов более молодого возраста.

При появлении нежелательных реакций вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не принимайте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Одна капсула содержит **действующее вещество**: микофенолата мофетил – 250 мг;  
**вспомогательные вещества**: кроскармеллоза натрия, повидон К 90, магния стеарат (E572), крахмал прежелатинизированный.

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

НД РБ

2547 Б-2022

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Внешний вид препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и содержимое упаковки**

Капсулы твердые желатиновые белого цвета, номер 0. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнения капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

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

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).