

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ЛП-№013515-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ ОТ 10.02.2026 № 112 классификация 0001
	МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 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)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, 500 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Микофенолата мофетил/ Mycophenolate mofetil**

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 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 из себя представляет препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ,
и для чего его принимают**

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ содержит действующее вещество микофенолата мофетил и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов для предупреждения их отторжения.

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ предназначен для применения у взрослых пациентов для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки, сердца или печени.

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ предназначен для применения у детей с площадью поверхности тела $> 1,5 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 14 лет) для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки почки.

Препарат применяют в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

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

Микофенолат может вызывать врожденные пороки развития и спонтанное прерывание беременности (самопроизвольный выкидыш). Если вы женщина, которая может забеременеть, до начала приема препарата необходимо выполнить тест на беременность, чтобы убедиться, что он отрицательный. Вы должны соблюдать рекомендации врача касательно соблюдения надежных методов контрацепции.

См. также дополнительную информацию в подразделе «Беременность, грудное вскармливание и контрацепция».

Не принимайте препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, если:

- у вас аллергия на микофенолата мофетил, микофеноловую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы женщина с сохраненной репродуктивной функцией и вы не выполнили тест на беременность перед началом приема препарата;
- вы женщина детородного потенциала, не использующая высокоэффективные методы контрацепции;
- вы беременны, планируете беременность, или думаете, что забеременели;
- вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ повышает риск развития лимфом и других злокачественных новообразований, особенно кожи. Этот риск связан не с приемом препарата, а с интенсивностью и продолжительностью иммуносупрессии.

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

Прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ повышает риск развития бактериальных, грибковых, вирусных и протозойных инфекций, инфекций с летальным исходом и сепсиса. При появлении признаков инфекции (например, лихорадка, увеличение лимфоузлов, слабость, головная боль, насморк, воспаление в горле, озноб, боль в мышцах) необходимо обратиться к врачу для назначения соответствующего лечения.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у вас появится что-либо из следующего:

- признаки воспаления или инфекции, такие как лихорадка или боль в горле;
- появление синяков, кровотечений или бледность кожных покровов;
- у вас имеются или когда-либо имелись серьезные заболевания пищеварительного тракта (язва желудка, изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, желудочно-кишечные кровотечения, перфорации ЖКТ);
- кашель или одышка. Это может быть проявлением заболевания легких;
- признаки наступления беременности во время лечения вас или вашего партнера.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, если:

- ранее вы применяли препараты, подавляющие иммунные реакции организма и влияющие на метаболизм микофеноловой кислоты (например, циклоспорин, такролимус, сиролимус, белатацепт, колестирамин, севеламер, антибиотики);
- у вас редкий дефицит фермента гипоксантин-гуаниновой фосфорибозилтрансферазы, например, синдромы Леша-Нихена и Келли-Зигмиллера, при которых не следует принимать препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ. При наличии любого из вышеперечисленных синдромов вы должны проинформировать вашего лечащего врача;
- вы старше 65 лет, так как повышен риск развития нежелательных реакций, таких как некоторые вирусные инфекции, желудочно-кишечные кровотечения и отек легких по сравнению с более молодыми пациентами.

Во время лечения препаратом МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ вам потребуется регулярно сдавать анализ крови. Лечащий врач объяснит вам это.

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

Дети

В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности, применение препарата **МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ** у детей в возрасте до 18 лет для профилактики острого отторжения трансплантата после пересадки сердца или печени не рекомендовано.

Другие препараты и препарат **МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ**

Сообщите лечащему врачу о том, 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 препарат **МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ** может взаимодействовать с некоторыми препаратами, что может приводить к нежелательным реакциям.

Сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- ацикловир (противовирусный препарат для лечения инфекций, вызванных вирусом герпеса);
- антациды или ингибиторы протонной помпы (препараты для лечения заболеваний желудка с повышенной кислотностью, таких как изжога, гастрит);
- колестирамин (препарат для лечения высокого уровня холестерина);
- циклоспорин (препараты, влияющие на иммунную систему вашего организма);
- некоторые антибиотики (например, ципрофлоксацин, амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой, норфлоксацин, метронидазол);
- изавуконазол (препарат для лечения грибковых инфекций);
- телмисартан (препарат для лечения высокого кровяного давления, сердечной недостаточности и диабетической болезни почек);
- ганцикловир (противовирусный препарат);
- рифампицин (антибиотик, применяется для лечения туберкулеза);
- фосфатсвязывающие препараты (севеламер) (назначаются пациентам с хронической почечной недостаточностью для уменьшения фосфатов в крови);
- азатиоприн, такролимус или другие препараты, которые подавляют иммунную систему (применяются после операции по пересадке).

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 препарата **МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ** и в течение не менее 6 недель после прекращения приема препарата.

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

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

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В связи с тем, что микофенолат является мощным тератогеном (нарушает внутриутробное развитие плода), прием препарата **МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ** противопоказан во время беременности, так как повышает риск спонтанных аборт (в основном, в первом триместре) и врожденных пороков развития при применении матерью во время беременности.

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.

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.

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ противопоказан в период кормления грудью в связи с возможностью серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании.

Контрацепция

Женщины должны использовать два надежных метода контрацепции до начала терапии, во время терапии и в течение шести недель после прекращения терапии.

Мужчины или половые партнерши пациентов-мужчин должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после прекращения терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ может вызывать сонливость, спутанность сознания, головокружение, тремор или снижение артериального давления, таким образом, рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

3. Прием препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

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

Рекомендуемая доза

Для профилактики отторжения трансплантата почки:

- первую дозу необходимо принять в течение 3 дней после операции по пересадке;
- суточная доза составляет 4 таблетки (2 г препарата) в два приема;
- принимайте 2 таблетки утром, а затем 2 таблетки вечером.

Для профилактики отторжения трансплантата сердца:

- первую дозу необходимо принять в течение 5 дней после операции по пересадке;
- суточная доза составляет 6 таблеток (3 г препарата) в два приема;

Для профилактики отторжения трансплантата 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 таблетки);
- суточная доза составляет 6 таблеток (3 г препарата) в два приема;
- принимайте 3 таблетки утром, а затем 3 таблетки вечером.

Дети

Для профилактики отторжения трансплантата почки у детей с площадью поверхности тела $> 1,5 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 14 лет):

- первую дозу необходимо принять в течение 3 дней после операции по пересадке;
- суточная доза составляет 4 таблетки (2 г препарата) в два приема;
- принимайте 2 таблетки утром, а затем 2 таблетки вечером.

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ не следует принимать детям и подросткам с площадью поверхности тела $< 1,5 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст до 14 лет).

Данные по безопасности и эффективности приема препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ после трансплантации сердца или печени у детей отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Если вам 65 лет или больше рекомендуемая доза после пересадки почки равняется 1 г 2 раза в сутки, а после пересадки сердца или печени – 1,5 г 2 раза в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у вас тяжелая хроническая почечная недостаточность следует избегать доз выше 1 г (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у вас тяжелое поражение печени, коррекция дозы не рекомендуется. Данные по пациентам с тяжелым поражением паренхимы печени, перенесшим пересадку сердца или почки, отсутствуют.

Способ применения

- Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.
- Таблетки нельзя ломать или измельчать.

Если вы приняли препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ больше, чем следовало

В случае передозировки препарата МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛ вам необходимо обратиться 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 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 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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- признаки инфекции, такие как лихорадка или боль в горле,
- неожиданное появление кровоподтеков или кровотечение,
- тяжелые аллергические реакции с отеком лица, языка и горла, которые могут вызвать серьезные проблемы с дыханием (например, ангионевротический отек и анафилактическая реакция).

Другие распространенные нежелательные реакции:

Некоторые из наиболее частых нежелательных реакций – диарея, уменьшение количества лейкоцитов или эритроцитов в крови, инфекции и рвота. Ваш врач назначит регулярные анализы крови для контроля изменений количества клеток крови или признаков инфекции.

У детей вероятность развития нежелательных реакций более высокая, чем у взрослых. К наиболее частым относится диарея, инфекции, уменьшение количества лейкоцитов или эритроцитов в крови.

Предрасположенность к инфекционным заболеваниям

Препарат 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.

Рак лимфы и кожи

У небольшого числа пациентов, принимавших препараты микофенолата, развились рак лимфоидной ткани и кожи, что является потенциально возможным в случае препаратов данной группы (иммуносупрессанты).

Общие нежелательные реакции

У вас также могут развиваться нежелательные реакции, имеющие системный характер. К ним относятся серьезные аллергические реакции (см. выше), лихорадка, чувство сильной усталости, нарушение сна, боль (в желудке, грудной клетке, суставах или мышцах), головная боль, симптомы гриппа и отеки.

Другие нежелательные реакции могут включать:

Нарушения со стороны кожи:

- прыщи, герпес, опоясывающий лишай, утолщение кожи, выпадение волос, сыпь на коже, зуд.

Нарушения со стороны почек:

- наличие крови в моче (гематурия).

Желудочно-кишечные нарушения:

- отек десен и язвы ротовой полости;
- воспаление поджелудочной железы, толстой кишки или желудка;
- нарушения работы кишечника (включая кровотечения);
- нарушения работы печени;
- диарея, запор, тошнота, расстройство желудка, потеря аппетита, метеоризм.

Нарушения со стороны нервной системы и психические нарушения:

- головокружение, сонливость, ощущение жжения, покалывания, мурашек (парестезия);
- тремор, мышечные спазмы, судороги;
- нарушения вкуса;
- спутанность сознания, чувство тревоги или депрессии, изменения настроения или мышления, двигательное беспокойство.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

- изменение артериального давления (повышение или снижение артериального давления), необычное сердцебиение, расширение кровеносных сосудов.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

- пневмония, бронхит;
- одышка, кашель, который может быть вызван бронхоэктазией (состояние, при котором дыхательные пути аномально расширены) или легочным фиброзом (рубцевание легкого). Сообщите врачу, если у вас появился непрекращающийся кашель или одышка.

Другие нарушения:

- потеря веса, подагра, высокий уровень сахара в крови, кровотечения, появление кровоподтеков (синяков).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, 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

Препарат МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ содержит

Действующим веществом является: микофенолата мофетил.

Каждая таблетка содержит 500 мг микофенолата мофетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

кроскармеллоза натрия, повидон К 90, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай пурпурный (20А).

Состав пленочной оболочки (опадрай пурпурный (20А)): гипромеллоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид, железа оксид красный, железа (II, III) оксид /железа оксид черный.

Внешний вид препарата МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разломе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Пять блистеров 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



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.

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