

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Mykofenolaattimofetiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mycophenolate Mofetil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja
3. Miten Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mycophenolate Mofetil Accord on ja mihin sitä käytetään

Immunosuppressantit.

Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja käytetään munuaisen-, sydämen- tai maksansiirron jälkeisen elimistössä tapahtuvan hylkimisreaktion estämiseen. Tabletteja käytetään yhdessä muiden lääkkeiden (siklosporiinin ja kortikosteroidien) kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja

Älä ota Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil –tabletteja.

Kerro lääkärillesi välittömästi

- jos sinulle ilmaantuu infektio-oireita (esim. kuumetta, kurkkukipua), odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut ruoansulatuselimistön häiriöitä, esim. mahahaava

- jos olet suunnittelemassa tulevasi raskaaksi tai jos tulet raskaaksi Mycophenolate Mofetil Accordia ottaessasi.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee kohdallasi (tai olet epävarma), keskustele lääkärin kanssa välittömästi ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accordia.

Auringonvalon vaikutus

Mycophenolate Mofetil Accord –tabletit heikentävät kehosi puolustuskykyä. Ihosyövän riski on sen vuoksi suurentunut. Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle. Tee se näin:

- käytä suojaavaa vaateetusta, joka peittää myös pään, kaulan, käsivarret ja sääret
- käytä auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Muut lääkevalmisteet ja Mycophenolate Mofetil Accord –tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Näitä ovat myös lääkkeet, jotka on hankittu ilman lääkemääräystä, mukaan lukien rohdosvalmisteet. Näin sen vuoksi, että Mycophenolate Mofetil Accord voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Mycophenolate Mofetil Accordin tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin alat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord –tabletteja, erityisesti silloin kun käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- atsatiopriini tai muut immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet – joita annetaan elinsiirtoleikkauksen jälkeen
- kolestyramiini – jota käytetään korkean kolesterolin hoitoon
- rifampisiini – antibiootti, jota käytetään infektioiden kuten tuberkuloosin ehkäisyyn ja hoitoon
- antasidit tai protonipumpun estäjät – joita käytetään vatsavaivoihin kuten närästyksen
- fosfaatteja sitovat lääkkeet – joita käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille fosfaatin vereen imeytymisen vähentämiseksi

Rokotteet

Jos sinulle täytyy antaa rokote (elävä rokote Mycophenolate Mofetil Accord –hoidon aikana, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkärin pitää neuvoa sinua mitä rokotteita voit ottaa.

Mycophenolate Mofetil Accord –tabletit ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Mycophenolate Mofetil Accord -tablettihoitoosi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, älä ota Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja, sillä ne saattavat aiheuttaa keskenmenon tai vahingoittaa syntymätöntä vauvaasi (se saattaa esimerkiksi vaikuttaa korvien kehittymiseen). Tietyissä tilanteissa sinä ja lääkärisi saatatte päättää, että Mycophenolate Mofetil Accord -hoidosta terveydellesi koituvat edut ovat tärkeämpiä kuin mahdolliset riskit syntymättömälle vauvallesi.

Jos suunnittelet raskaaksi tulemistasi, keskustele lääkärisi kanssa vaihtoehtoisista lääkkeistä elinsiirteesi hyljinnän estämiseksi.

Jos tulet raskaaksi Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aikana, älä lopeta hoitoa, mutta kerro lääkärillesi raskaudestasi niin pian kuin mahdollista.

Jos voit tulla raskaaksi, sinulle on tehtävä raskaustesti ennen Mycophenolate Mofetil Accord –hoidon aloitusta. Voit aloittaa Mycophenolate Mofetil Accord –tablettien ottamisen vain jos testi on negatiivinen.

Olet nainen, joka ei kykene tulemaan raskaaksi, jos jokin seuraavista kohdista sopii sinuun:

- Olet postmenopausaalinen, eli vähintään 50-vuotias ja viimeiset kuukautisesi olivat yli vuosi sitten (jos kuukautisesi ovat loppuneet, koska olet saanut hoitoa syöpään, on yhä olemassa mahdollisuus, että voisit tulla raskaaksi).
- munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalin salpingo-ooforektomia).
- kohtusi on poistettu kirurgisesti (hysterektomia).
- sinulla on munasarjojen enneaikainen vajaatoiminta, jonka on vahvistanut erikoislääkäri-gynekologi.
- sinulla on diagnosoitu yksi seuraavista harvinaisista tiloista, joita joillakin potilailla on syntyjään ja jotka tekevät raskauden mahdottomaksi: XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen.
- olet lapsi/teini-ikäinen, jolla kuukautiset eivät ole vielä alkaneet, etkä voi tulla raskaaksi.

Ehkäisy

Sinun pitää aina käyttää tehokasta ehkäisyä ottaessasi Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja. Tämä tarkoittaa:

- ennen kuin alat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja
- koko Mycophenolate Mofetil Accord –hoitosi ajan
- 6 viikon ajan sen jälkeen kun lopetat Mycophenolate Mofetil Accord –tablettien ottamisen.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmasta ehkäisystä. Siihen vaikuttaa oma henkilökohtainen tilanteesi.

Imetys

Älä ota Mycophenolate Mofetil Accord –tabletteja jos imetät, sillä pieniä lääkemääriä voi kulkeutua äidin maitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien ei ole todettu heikentävän ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

3. Miten Mycophenolate Mofetil Accord –tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä otetaan

Ottamasi lääkkeen määrä on riippuvainen elinsiirteesi tyypistä. Tavallisesti käytetyt annokset on esitetty alla. Hoito jatkuu niin pitkään kuin on tarpeellista estää siirretyn elimen hylkiminen.

Munuaisensiirto

Aikuiset

- Ensimmäinen annos annetaan 3 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Vuorokausiannos on 4 tablettia (2 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 2 tablettia aamulla ja sen jälkeen 2 tablettia illalla.

Lapset (iältään 2 – 18 vuotta)

- Annettava annos vaihtelee lapsen koon mukaan.
- Lääkäri päättää sopivimman annoksen lapsesi pituuden ja painon mukaan (kehon pinta-alue mitattuna neliömetreinä tai "m²"). Suositettu annos on 600 mg/ m² otettuna kahdesti vuorokaudessa.

Sydämensiirto

Aikuiset

- Ensimmäinen annos annetaan 5 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Vuorokausiannos on 6 tablettia (3 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 3 tablettia aamulla ja sen jälkeen 3 tablettia illalla.

Lapset

- Mycophenolate Mofetil Accordin käytöstä lapsille sydämensiirron yhteydessä ei ole tietoa.

Maksansiirto

Aikuiset

- Ensimmäinen annos Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja suun kautta annetaan sinulle vähintään 4 vuorokauden kuluttua elinsiirtoleikkauksesta ja kun pystyt nielemään suun kautta annettavia lääkkeitä.
- Vuorokausiannos on 6 tablettia (3 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 3 tablettia aamulla ja sen jälkeen 3 tablettia illalla.

Lapset

- Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien käytöstä lapsille maksansiirron yhteydessä ei ole tietoa.

Antotapa ja antoreitti:

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa. Älä jaa äläkä murskaa niitä.

Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitset immuunivastetta heikentävää lääkettä, joka estää elimistöäsi hylkimästä siirrettä.

Jos otat enemmän Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa; 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohtat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja

Jos milloin tahansa unohtat ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat ja jatka lääkkeen ottamista normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien oton

Mycophenolate Mofetil Accord -tablettihoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteesi hylkimisreaktion mahdollisuutta. Älä lopeta lääkkeesi ottamista, ellei lääkärisi ole sinua kehottanut.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kekustele välittömästi lääkärin kanssa, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita pikaista lääketieteellistä hoitoa:

- sinulla esiintyy infektion merkkejä, esim. kuumetta tai kurkkukipua
- sinulla esiintyy mitä tahansa odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- sinulla esiintyy ihottumaa, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, johon liittyy hengitysvaikeus – sinulla saattaa silloin olla vakava lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio (esim. anafylaksia, angioedeema).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

Ruoansulatuselimistö ja suuongelmat, esim:

- pahoinvointi
- oksentelu

Veri ja imukudos

- veren valko- ja punasolujen vähyys

Infektiot

- maha- ja suoli-infektiot
- virtsainfektiot
- suuinfektiot

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

Infektiot

- keuhkoinfektiot
- ihoinfektiot

Imukudos- ja ihosyöpä

- imukudoksessa ja ihossa esiintyvät syövät

Yleisoireet

- kuume, voimakas väsymys, nukkumisvaikeudet
- kivut (esim. maha-, rinta-, nivel- tai lihaskivut, virtsaamiskivut)
- päänsärky, vilustumisen kaltaiset oireet ja turvotus

Iho-ongelmat, esim:

- akne, yskänrokko, vyöruusu, ihokasvain, kaljuuntuminen, ihottuma, kutina

Virtsaongelmat, esim:

- munuaisongelmat tai äkillinen virtsaamistarve

Ruoansulatuselimistö ja suuongelmat, esim:

- ikenien turvotus ja suuhaavaumat
- haiman, paksusuolen tai mahan tulehdus
- suolisto-ongelmat, mukaan lukien verenvuoto, maksaongelmat
- ummetus, ruoansulatushäiriö, ruokahaluttomuus, ilmavaivat, ripuli

Hermosto, esim:

- pyöritys, uneliaisuus tai tunnottomuus
- vapina, lihasspasmit, kouristukset
- ahdistuneisuus, masennus, mielialan tai ajatusten muutokset

Sydän ja verisuonisto, esim:

- verenpaineen muutokset, poikkeavat sydämen lyönnit, verisuonten laajentuminen

Keuhko-ongelmat, esim:

- keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus
- hengästyneisyys, yskä
- nestettä keuhkoissa tai rintakehässä
- nenän sivuontelo-ongelmat

Muut ongelmat, esim:

- painon aleneminen, kihti, korkea verensokeri

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- aivoinfektiot

Lääkäri tekee sinulle säännöllisiä verikokeita seuraavien muutosten tarkistamiseksi.

- verisolujen määrä
- sokerin, rasvan tai kolesterolin määrä veressä

Joitakin haittavaikutuksia esiintyy lapsilla todennäköisemmin kuin aikuisilla. Niitä ovat ripuli, infektiot, valko- ja punasolujen vähyys veressä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mycophenolate Mofetil Accord –tablettien säilyttäminen

- Säilytä alle 25 °C. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Palauta aina jäljelle jäänyt lääke apteekkiin. Säilytä se vain, jos lääkärisi niin määrää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mycophenolate Mofetil Accord sisältää

- Vaikuttava aine on 500 mg mykofenolaattimofetiilia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni, hydroksiopropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, talkki, magnesiumstearaatti.
Päällyste: hypromelloosi 6 cps , titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini-alumiinilakka (E132), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg -tabletit ovat purppuranpunaisia, kapselin muotoisia ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä "AHI" ja toisella "500".

Mycophenolate Mofetil Accord -valmiste on saatavana 50 ja 150 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja

CEMELOG- BRS
2040 Budaors, Vasut u.13.

Unkari

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 13.03.2014

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Mycophenolate mofetil Accord 500 mg filmdragerade tabletter Mykofenolatmofetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Mycophenolate mofetil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate mofetil Accord
3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycophenolate mofetil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mycophenolate mofetil Accord är och vad det används för

Immunsuppressivt medel.

Mycophenolate mofetil Accord används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure, hjärta eller lever. Mykofenolatmofetil används tillsammans med andra läkemedel som ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate mofetil Accord

Ta inte Mycophenolate mofetil Accord

- om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Var noga och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Mycophenolate mofetil Accord.

Tala om för din läkare omedelbart

- om du upplever tecken på infektion (t. ex. feber, halsont), oväntade blåmärken och/eller blödning.
- om du har eller har haft några matsmältningsproblem, t. ex. magsår.

- om du planerar graviditet eller om du blir gravid under behandlingen med Mycophenolate mofetil Accord.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala omedelbart med din läkare innan du tar Mycophenolate mofetil Accord.

Effekt av solljus

Mycophenolate mofetil Accord minskar kroppens försvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden sol- och UV-ljus som du utsätts för. Gör det genom att:

- bära skyddande kläder som också täcker ditt huvud, nacke, armar och ben
- använda ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Andra läkemedel och Mycophenolate mofetil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Detta inkluderar läkemedel som erhållits utan recept, inklusive örtmediciner. Det beror på att Mycophenolate mofetil Accord kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mycophenolate mofetil Accord fungerar.

Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate mofetil Accord:

- azatioprin eller andra läkemedel som minskar aktiviteten i ditt immunsystem – ges efter en transplantation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – antibiotika som används för att förhindra och behandla infektioner som tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare – används för problem med syra i magen såsom matsmältningsproblem
- fosfatbindande läkemedel – används av personer med kronisk njursvikt för att minska mängden fosfat i blodet.

Vacciner

Om du behöver vaccineras (med levande vacciner) under tiden du tar Mycophenolate mofetil Accord, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste ge råd om vilka vacciner du kan få.

Mycophenolate mofetil Accord med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen påverkan på behandlingen med Mycophenolate mofetil Accord.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ta inte Mycophenolate mofetil Accord. Det beror på att Mycophenolate mofetil Accord kan orsaka missfall eller skada ditt ofödda barn (till exempel genom påverkan på utvecklingen av öronen).

I vissa situationer kan du och din läkare besluta att fördelarna med att använda Mycophenolate mofetil Accord är viktigare för din hälsa än de möjliga riskerna för ditt ofödda barn.

Om du planerar att bli gravid, diskutera med läkaren om alternativa läkemedel för att hindra kroppen från att stöta bort det transplanterade organet.

Om du blir gravid under behandling med Mycophenolate mofetil Accord, sluta inte att ta din medicin utan kontakta läkaren så snart som möjligt och berätta om din graviditet.

Om du kan bli gravid måste du göra ett graviditetstest innan du börjar med Mycophenolate mofetil Accord. Du kan bara börja med Mycophenolate mofetil Accord om testet är negativt.

Kvinnor som uppfyller något av följande kriterier kan inte bli gravida:

- om du passerat menopaus, dvs. fyllt minst 50 år och din sista menstruation var för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört p.g.a behandling mot cancer, finns det en chans att du kan bli gravid)
- om dina äggledare och båda äggstockarna opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)
- om din livmoder opererats bort (hysterektomi)
- om en gynekolog fastställt att dina äggstockar har slutat fungera, dvs. du har kommit i förtidig menopaus
- om du diagnostiserats med något av följande tillstånd som är sällsynta och medfödda, och som leder till oförmåga att bli gravid: XY genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- om du är barn/tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Preventivmedel

Du måste alltid använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate mofetil Accord. Det gäller tiden

- innan du börjar ta Mycophenolate mofetil Accord
- under hela behandlingen med Mycophenolate mofetil Accord
- under 6 veckor efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Accord.

Tala med din läkare om det lämpligaste preventivmedlet för dig. Det beror på din personliga situation.

Amning

Ta inte Mycophenolate mofetil Accord om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera övertill modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mycophenolate mofetil Accord har inte visat sig påverka förmåga att framföra motorfordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Accord

Ta alltid Mycophenolate mofetil Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du ärosäker.

Hur mycket som ska tas

Mängden du ska ta beror på vilken typ av transplantat du har fått. Den vanliga dosen framgår nedan. Behandlingen ska fortsätta så länge du behöver förebygga bortstötning av det transplanterade organet.

Njurtransplantation

Vuxna

- Den första dosen ges inom 3 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 4 tabletter (2 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.

Barn (2 till 18 år)

- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek
- Läkaren kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på barnets längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller "m²"). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Hjärttransplantation

Vuxna

- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.

- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.

- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

- Det finns ingen information om användning av Mycophenolate mofetil Accord hos barn med ett hjärtrtransplantat.

Levertransplantation

Vuxna

- Den första dosen av oralt Mycophenolate mofetil Accord kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.

- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.

- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

- Det finns ingen information om användning av Mycophenolate mofetil Accord hos barn med ett levertransplantat.

Administreringsätt

Svälj tabletter hela tillsammans med ett glas vatten. Du får inte dela eller krossa dem.

Behandlingen fortsätter så länge du är i behov av immunosuppression för att hindra kroppen från att avstöta det transplanterade organet.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Accord

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 Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige; 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och de tabletter du har kvar.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Accord

Om du glömmet att ta läkemedlet någon gång, ta din dos så snart du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta dina doser på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil Accord

Risken för avstötning av det transplanterade organet kan öka om din behandling med Mycophenolate mofetil Accord avbryts. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för en läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- du har tecken på infektion såsom feber eller ont i halsen

- du får oväntade blåmärken eller blödning

- du får hudutslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen och andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (som anafylaxi, angioödem).

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Mag-tarmkanal och mun

- illamående
- kräkningar

Blodet och lymfsystemet

- färre vita eller röda blodkroppar

Infektioner och infestationer

- mag- och tarminfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i munnen

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Infektioner och infestationer

- lunginfektioner
- hudinfektioner

Lymf- och hudcancer

- cancer i lymfvävnad och hud

Allmänna symtom

- feber, stark trötthetskänsla, sömnsvårigheter
- smärta (mag-, bröst-, led- eller muskelsmärta, smärta vid urinering)
- huvudvärk, influensasymtom och svullnad

Huden

- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägarna

- njurproblem eller behov av att urinera oftare.

Mag-tarmkanal och mun

- svullnad av tandköttet och munsår
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- problem med tarmarna inklusive blödning, leverproblem
- förstoppning, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar, diarré.

Centrala och perifera nervsystemet

- känsla av yrsel, dåsighet eller domningar
- darrningar, muskelryckningar, krampanfall
- ångestkänsla eller nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.

Hjärta och blodkärl

- förändrat blodtryck, onormal hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

Lungorna

- lunginflammation, luftrörskatarr
- andnöd, hosta
- vätska i lungor eller brösthåla
- problem med bihålorna.

Övriga biverkningar:

- viktnedgång, gikt, högt blodsocker

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**Infektioner och infestationer**

- hjärninfectioner

Läkaren kommer att regelbundna blodprover för att kontrollera eventuella förändringar av:

- antalet blodkroppar
- halten socker, fett eller kolesterol i blodet

Det är mer sannolikt att biverkningar drabbar barn än vuxna. Dessa biverkningar omfattar diarré, infektioner, färre vita och röda blodkroppar i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea
webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Mycophenolate mofetil Accord ska förvaras

- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 500 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.
Tablethölje: hypromellos 6 cps, titandioxid (E171), macrogol 400, röd järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumpigment (E132), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mycophenolate mofetil Accord är purpurfärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med 'AHI' på den ena sidan, och '500' på den andra sidan.

Mycophenolate mofetil Accord är förpackade i blisterkartor om 50 respektive 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

Tillverkare

CEMELOG- BRS

2040 Budaors, Vasut u.13.

Ungern

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast 13.03.2014