

Písomná informácia pre používateľa

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

mykofenolátmofetil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg
3. Ako užívať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg a na čo sa používa

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg obsahuje mykofenolátmofetil. Patrí do skupiny liekov nazývaných „**imunosupresíva**“.

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg sa užíva na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu organizmom u dospelých a detí:

- obličky, srdca alebo pečene.

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg sa má užívať spolu s inými liekmi:

- cyklosporínom a kortikosteroidmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

UPOZORNENIE

Mykofenolát spôsobuje vrodené vývojové chyby a spontánne potraty. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte si pred začatím liečby urobiť tehotenský test, ktorý musí byť negatívny a zároveň musíte dodržiavať pokyny vášho lekára týkajúce sa antikoncepcie.

Váš lekár vás bude informovať a poskytne vám písomnú informáciu, týkajúcu sa predovšetkým účinkov mykofenolátu na nenarodené deti. Pozorne si prečítajte informácie a riaďte sa pokynmi.

Ak týmto pokynom úplne nerozumiете, prosím, požiadajte svojho lekára o opätovné vysvetlenie predtým, ako začnete užívať mykofenolát. Prečítajte si tiež ďalšie informácie v tomto bode pod nadpismi „Upozornenia a opatrenia“ a „Tehotenstvo a dojčenie“.

Neužívajte Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na mykofenolátmofetil, mykofenolovú kyselinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nemali ste pred prvým predpísaním lieku negatívny tehotenský test, pretože mykofenolát spôsobuje vrodené vývojové chyby alebo spontánne potraty.

- ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť alebo ak si myslíte, že ste tehotná.
- ak nepoužívate účinnú antikoncepciu (pozri Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie).
- ak dojčíte.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, predtým, ako užijete Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg, sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg.

- ak máte viac ako 65 rokov, pretože v porovnaní s mladšími pacientmi môžete mať zvýšené riziko vzniku nežiaducich udalostí, akými sú niektoré vírusové infekcie, krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte a pľúcny edém (opuch pľúc),
- ak máte prejavy infekcie ako je horúčka alebo bolesť hrdla,
- ak máte akékoľvek neočakávané modriny alebo krvácanie,
- ak ste mali v minulosti problém s tráviacim systémom ako je žalúdočný vred,
- ak plánujete otehotnieť alebo ak otehotniete, keď vy alebo váš partner užívate Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg,
- ak máte dedičný deficit (nedostatok) enzýmu označovaný ako Leschov-Nyhanov syndróm alebo Kelleyov-Seegmillerov syndróm.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov (alebo si nie ste istý), predtým, ako užijete Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg, ihneď sa poraďte so svojim lekárom.

Vplyv slnečného žiarenia

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg znižuje obranyschopnosť vášho organizmu. Následkom toho je zvýšené riziko rakoviny kože. Obmedzte množstvo slnečného svetla a UV žiarenia, ktorému sa vystavujete. A to:

- nosením ochranného oblečenia, ktoré pokrýva aj vašu hlavu, krk, ramená a nohy,
- používaním opaľovacích krémov s vysokým ochranným faktorom.

Deti

U detí, najmä u tých, ktoré sú mladšie ako 6 rokov, je v porovnaní s dospelými väčšia pravdepodobnosť výskytu niektorých vedľajších účinkov vrátane hnačky, vracania, infekcií, zníženého počtu červených krviniek a zníženého počtu bielych krviniek v krvi a možno aj rakoviny lymfatických uzlín a rakoviny kože.

Tablety sú vhodné iba pre deti, ktoré dokážu prehltnúť pevný liek bez rizika dusenia sa. Tento liek má byť preto podávaný, iba ak to nariadil lekár.

Ak si ohľadom liečby vášho dieťaťa nie ste ničím istý, pred použitím tohto lieku sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Iné lieky a Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria medzi ne aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, vrátane rastlinných prípravkov. Je to preto, že Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Takisto iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku Mykofenolátu mofetilu Sandoz 500 mg.

Pred začatím liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, predovšetkým ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- azatioprin alebo iné lieky, ktoré potláčajú váš imunitný systém - podávané po transplantácii
- kolestyramín - používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu
- rifampicín - antibiotikum používané na prevenciu a liečbu infekcií ako je tuberkulóza (TBC)

- antacidá alebo inhibítory protónovej pumpy – používané na problémy ako je porucha trávenia, vyvolané kyselinou vo vašom žalúdku
- viazače fosfátov - používané osobami s chronickým zlyhaním obličiek na zníženie množstva fosfátov, ktoré sa vstrebávajú do vašej krvi.
- antibiotiká - používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- isavukonazol – používaný na liečbu hubových infekcií
- telmisartan - používaný na liečbu vysokého krvného tlaku

Vakcíny

Ak počas užívania Mykofenolátu mofetilu Sandoz 500 mg musíte ísť na očkovanie (živou vakcínou), porozprávajte sa najprv so svojim lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár vám poradí, ktoré vakcíny môžete dostať.

V priebehu liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg a najmenej 6 týždňov po ukončení liečby nesmiete darovať krv. Muži nesmú v priebehu liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg a po dobu najmenej 3 mesiace od ukončenia liečby darovať spermie.

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg a jedlo a nápoje

Požívanie jedla a nápojov nemá vplyv na vašu liečbu Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg.

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie

Antikoncepcia u žien, ktoré užívajú Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie. A to:

- pred začiatkom liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg
- počas celej vašej liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg
- po dobu 6 mesiacov po ukončení liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg

Porozprávajte sa so svojim lekárom o najvhodnejšom spôsobe antikoncepcie pre vás. Bude to závisieť od vašej individuálnej situácie. Je lepšie používať dve metódy antikoncepcie, pretože to zníži riziko neplánovaného tehotenstva. **Kontaktujte svojho lekára ihneď, ak je to možné, alebo ak si myslíte, že zlyhala antikoncepcia alebo ste si zabudli zobrať antikoncepčnú tabletu.**

Nemôžete otehotnieť, ak sa na vás vzťahuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- ste po menopauze, tzn. máte aspoň 50 rokov a vaša posledná menštruácia bola viac ako pred rokom (ak ste prestali mať menštruáciu v dôsledku liečby rakoviny, ešte stále je možnosť, že by ste mohli otehotnieť).
- boli vám chirurgicky odstránené vajíčkovody a oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia).
- vaša maternica (uterus) bola chirurgicky odstránená (hysterektómia).
- vaše vaječníky už nepracujú (predčasné zlyhanie vaječníkov, ktoré bolo potvrdené špecialistom – gynekológom).
- narodili ste sa s niektorým z nasledujúcich zriedkavých ochorení, ktoré znemožňujú otehotnenie: genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice.
- ste dieťa alebo dospievajúca mladá žena, ktorá ešte nemala menštruáciu.

Antikoncepcia u mužov, ktorí užívajú Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko malformácií (poruchy vývinu plodu) alebo potratu, ak otec užíva mykofenolát. Riziko sa však nedá úplne vylúčiť. Ako preventívne opatrenie sa odporúča, aby ste vy alebo vaša partnerka používali účinné metódy antikoncepcie počas liečby a po dobu 3 mesiacov po ukončení liečby Mykofenolátom mofetilom Sandoz 500 mg.

Ak plánujete mať dieťa, porozprávajte sa so svojim lekárom o možných rizikách a alternatívnej liečbe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár sa s vami

porozpráva o rizikách v prípade tehotenstva a iných možnostiach liečby na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu ak:

- plánujete otehotnieť,
- ste nedostali menštruáciu alebo máte nezvyčajné menštruačné krvácanie alebo predpokladáte, že ste tehotná,
- ste mali pohlavný styk bez použitia účinnej antikoncepcie.

Ak otehotníte počas liečby mykofenolátom, musíte ihneď informovať vášho lekára. Pokračujte však v užívaní Mykofenolátu mofetilu Sandoz 500 mg, pokiaľ nenavštívite lekára.

Tehotenstvo

Mykofenolát spôsobuje veľmi časté potraty (50 %) a závažné vrodené poruchy (23-27 %) u nenarodeného dieťa. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, zahŕňali anomálie uší, očí, tváre (rázštep pery/podnebia), anomálie vývoja prstov, srdca, pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom), obličiek a nervového systému (napr. spina bifida = čo je stav, keď nedôjde k správne mu vývoju kostí chrbtice). Vaše dieťa môže trpieť jedným alebo viacerými týmito poškodeniami.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte si pred začatím liečby urobiť tehotenský test, ktorý musí byť negatívny a zároveň musíte dodržiavať pokyny vášho lekára týkajúce sa antikoncepcie. Pred začatím liečby môže váš lekár vyžadovať viac ako len jeden test, aby sa uistil, že nie ste tehotná.

Dojčenie

Ak dojčíte, neužívajte Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg. Je to preto, že malé množstvá lieku môžu prestupovať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Ak pociťujete ospalosť, otupenosť alebo zmätenosť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou a neved'te vozidlá ani neobsluhujte nástroje alebo stroje, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie.

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku treba užívať

Množstvo, ktoré máte užívať, závisí od typu transplantátu, ktorý máte. Zvyčajné dávky sú uvedené nižšie. Liečba bude pokračovať tak dlho, ako to bude potrebné na zabránenie odmietnutia vášho transplantovaného orgánu.

Transplantácia obličiek

Dospelí

- Prvá dávka lieku sa podáva v priebehu 3 dní po transplantácii.
- Denná dávka je 4 tablety (2 g liečiva), ktoré sa užívajú v 2 oddelených dávkach.
- Užite 2 tablety ráno a potom 2 tablety večer.

Deti

- Tablety sú vhodné iba pre deti, ktoré dokážu prehltnúť pevný liek bez rizika dusenia sa. Tento liek má byť preto podávaný, iba ak to nariadil lekár. Ak si nie ste istý, pred jeho použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.
- Veľkosť dávky sa mení v závislosti od veľkosti dieťaťa.

- Lekár vášho dieťaťa rozhodne o najvhodnejšej dávke podľa výšky a hmotnosti dieťaťa (veľkosť povrchu tela meranej v štvorcových metroch alebo „m²“). Odporúčaná začiatková dávka je 600 mg/m² dvakrát denne. Odporúčaná udržiavacia dávka zostáva na 600 mg/m² dvakrát denne (maximálna celková denná dávka je 2 g). Dávka sa má zvoliť individuálne na základe klinického vyšetrenia lekára.

Transplantácia srdca

Dospelí

- Prvá dávka lieku sa podáva v priebehu 5 dní po transplantácii.
- Denná dávka je 6 tabliet (3 g liečiva), ktoré sa užívajú v 2 oddelených dávkach.
- Užite 3 tablety ráno a potom 3 tablety večer.

Deti

- Tablety sú vhodné iba pre deti, ktoré dokážu prehltnúť pevný liek bez rizika dusenia sa. Tento liek má byť preto podávaný, iba ak to nariadil lekár. Ak si nie ste istý, pred jeho použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.
- Podávaná dávka sa mení v závislosti od veľkosti dieťaťa.
- Lekár vášho dieťaťa rozhodne o najvhodnejšej dávke v závislosti od výšky a hmotnosti dieťaťa (plochy povrchu tela – meranej v štvorcových metroch alebo „m²“). Odporúčaná začiatková dávka je 600 mg/m², ktorá sa užíva dvakrát denne. Dávka sa má zvoliť individuálne na základe klinického vyšetrenia lekára. Ak je dávka dobre znášaná, v prípade potreby môže byť zvýšená na 900 mg/m² dvakrát denne (maximálna celková denná dávka je 3 g).

Transplantácia pečene

Dospelí

- Prvá dávka perorálne (ústami) podávaného mykofenolátmofetilu vám bude podaná v priebehu 4 dní po transplantácii a keď budete schopný prehltnúť lieky.
- Denná dávka je 6 tabliet (3 g liečiva), ktoré sa užívajú v 2 oddelených dávkach.
- Užite 3 tablety ráno a potom 3 tablety večer.

Deti

- Tablety sú vhodné iba pre deti, ktoré dokážu prehltnúť pevný liek bez rizika dusenia sa. Tento liek má byť preto podávaný, iba ak to nariadil lekár. Ak si nie ste istý, pred jeho použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.
- Podávaná dávka sa mení v závislosti od veľkosti dieťaťa.
- Lekár vášho dieťaťa rozhodne o najvhodnejšej dávke v závislosti od výšky a hmotnosti dieťaťa (plochy povrchu tela – meranej v štvorcových metroch alebo „m²“). Odporúčaná začiatková dávka je 600 mg/m², ktorá sa užíva dvakrát denne. Dávka sa má zvoliť individuálne na základe klinického vyšetrenia lekára. Ak je dávka dobre znášaná, v prípade potreby môže byť zvýšená na 900 mg/m² dvakrát denne (maximálna celková denná dávka je 3 g).

Užívanie lieku

- Tablety prehltnite celé a zapite pohárom vody.
- Tablety nelámate, ani nedrvtte.

Ak užijete viac Mykofenolátu mofetilu Sandoz 500 mg, ako máte

Ak užijete viac tohto lieku, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo okamžite navštívte nemocnicu. Urobte tak aj v prípade, že niekto iný náhodne užije váš liek. Balenie lieku si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

V prípade, že zabudnete užiť svoj liek, užite ho akonáhle si naň spomeniete. Potom pokračujte v jeho užívaní v zvyčajných intervaloch. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Neprestaňte užívať tento liek, až kým vám ho lekár nevysadí. Ak ukončíte vašu liečbu, môže sa zvýšiť možnosť odvrhnutia vášho transplantovaného orgánu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite sa poroďte s lekárom – možno budete potrebovať okamžitú liečbu:

- máte prejavy infekcie ako je horúčka alebo bolesť hrdla,
- máte akékoľvek neočakávané modriny alebo krvácanie,
- vyrážku, svrbenie, žihľavku, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, sipot alebo kašeľ, točenie hlavy, závrat, zmeny v úrovni vedomia, hypotenziu (nízky krvný tlak) s miernym generalizovaným svrbením (svrbenie celého tela) alebo bez neho, sčervenanie kože a opuch tváre/hrdla (príznaky závažnej alergickej reakcie).

Zvyčajné problémy

Medzi najčastejšie problémy patrí hnačka, znížený počet bielych alebo červených krviniek vo vašej krvi, infekcia a vracanie. Váš lekár vám bude pravidelne vykonávať krvné testy, aby skontroloval akékoľvek zmeny v:

- počte krviniek alebo prejavoch infekcií.

Boj proti infekciám

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg znižuje obranyschopnosť vášho organizmu. Je to kvôli prevencii odvrhnutia transplantátu. V dôsledku toho váš organizmus nebude tak úspešný v boji proti infekciám. To znamená, že môžete mať častejší výskyt infekčných ochorení ako obvyčajne. Medzi ne patria infekcie mozgu, kože, ústnej dutiny, žalúdka a vnútorností, pľúc a močového traktu.

Rakovina lymfatických uzlín a kože

Medzi pacientami užívajúcimi tento typ lieku (imunosupresíva) sa môže vyskytnúť veľmi malý počet pacientov užívajúcich Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg, u ktorých sa rozvinie rakovina lymfatických tkanív a kože.

Celkové vedľajšie účinky

Môžu sa u vás objaviť celkové vedľajšie účinky postihujúce váš organizmus ako celok. Patria medzi ne závažné alergické reakcie (ako anafylaxia, angioedém), horúčka, pocit veľkej únavy, ťažkosti so spánkom, bolesti (napríklad žalúdka, hrudníka, kĺbov alebo svalov), bolesť hlavy, príznaky podobné chrípke a opuch.

Ďalšie neželané účinky môžu zahŕňať:

Kožné problémy ako sú:

- akné, opar na perách, pásový opar, nádor kože, vypadávanie vlasov, vyrážka, svrbenie.

Problémy s močovým traktom ako sú:

- krv v moči.

Problémy s tráviacim systémom a ústami ako sú:

- opuch ďasien a vriedky v ústnej dutine,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), hrubého čreva alebo žalúdka,
- žalúdočno-črevné poruchy vrátane krvácania,
- poruchy pečene,
- hnačka, zápcha, pocit na vracanie (nevoľnosť), porucha trávenia, strata chuti do jedla, plynatosť.

Problémy s nervovým systémom ako sú:

- pocit závratu, ospalivosti alebo necitlivosti,
- tras, svalové kŕče, záchvaty,
- pocit úzkosti alebo depresie, zmeny vo vašej nálade a myslení.

Problémy so srdcom a krvnými cievami ako sú:

- zmeny krvného tlaku, zvýšený tlak srdca, rozšírenie krvných ciev.

Problémy s pľúcami ako sú:

- zápal pľúc, zápal priedušiek,
- plytké dýchanie, kašeľ, ktoré môžu byť spôsobené bronchiectáziami (stav, pri ktorom sú dýchacie cesty nezvyčajne rozšírené) alebo pľúcnou fibrózou (zjazvenie pľúcneho tkaniva). Ak u vás vznikne pretrvávajúci kašeľ alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojim lekárom.
- tekutina v pľúcach alebo v hrudníku,
- problémy s prínosovými dutinami.

Ďalšie problémy ako sú:

- zníženie telesnej hmotnosti, dna, vysoká hladina cukru v krvi, krvácanie, podliatina.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí, najmä u tých, ktoré sú mladšie ako 6 rokov, je v porovnaní s dospelými väčšia pravdepodobnosť výskytu niektorých vedľajších účinkov vrátane hnačky, vracania, infekcií, zníženého počtu červených krviniek a zníženého počtu bielych krviniek v krvi a možno aj rakoviny lymfatických uzlín a rakoviny kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, blistri alebo štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg obsahuje

- Liečivo je mykofenolátmofetil. Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg mykofenolátmofetilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, povidón, mastenec, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy.
Obal tablety: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol (400), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg a obsah balenia

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg sú obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bledofialovej farby, na oboch stranách hladké.

PVC/PE/PVDC/Al blister

Veľkosti balenia: 50, 100, 120, 150, 180, 250 filmom obalených tabliet

HDPE fľaša

Veľkosti balenia: 50, 150 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Lek S.A., ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poľsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Belgicko:	Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg
Fínsko:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francúzsko:	MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Taliansko:	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Holandsko:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Poľsko:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Rumunsko:	Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg, comprimate filmate
Slovenská republika:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos conpelícula EFG
Švédsko:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.