**UPUTSTVO ZA LIJEK**

**Myfortic, 180 mg, gastrorezistentna tableta**

**Myfortic, 360 mg, gastrorezistentna tableta**

mikofenolna kiselina

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek,** **jer sadrži informacije koje su važne za Vas**

* Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
* Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
* Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lijek Myfortic i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek Myfortic
3. Kako se upotrebljava lijek Myfortic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Myfortic
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK MYFORTIC I ČEMU JE NAMIJENJEN**

Lijek Myfortic sadrži aktivnu supstancu koja se zove mikofenolna kislina. Ona pripada grupi ljekova koji se zovu imunosupresivi.

Lijek Myfortic se koristi da spriječi imuni sistem organizma da odbaci transplantirani, tj. presađeni bubreg. Koristi se zajedno sa drugim ljekovima koji sadrže ciklosporin i kortikosteroide.

**2. Šta treba da znate prIJe nego što uzmete lIJek MYFORTIC**

## UPOZORENJE

## Mikofenolat uzrokuje malformacije ploda i spontani pobačaj. Ukoliko ste žena koja može ostati u drugom stanju, prije započinjanja terapije morate obezbjediti negativan rezultat testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta Vašeg ljekara vezanih za kontracepciju.

## Vaš ljekar će razgovarati sa Vama i dati Vam odgovarajuće pisane informacije, naročito one koje se odnose na djelovanje mikofenolata na nerođene bebe. Pažljivo pročitajte informacije i sljedite data uputstva.

## Ukoliko ne razumijete ova uputstva u potpunosti, zamolite Vašeg ljekara da Vam ih opet objasni prije nego počnete da koristite mikofenolat. Pogledajte i dodatne informacije u dijelu “Upozorenja i mjere opreza” i “Trudnoća i dojenje”.

**Lijek Myfortic ne smijete koristiti:**

* Ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na mikofenolnu kiselinu, mikofenolat natrijum ili mikofenolat mofetil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6 ovog uputstva).
* Ukoliko ste žena koja može ostati u drugom stanju a niste obezbjedili negativan rezultat testa na trudnoću prije nego što Vam je ljekar propisao ovaj lijek, jer mikofenolat uzrokuje malformacije ploda i spontani pobačaj.
* Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću ili mislite da ste možda trudni.
* Ukoliko ne koristite efikasne metode kontracepcije (vidjeti Kontracepcija kod muškaraca i žena).
* Ukoliko dojite (vidjeti takođe odjeljak ,,Primjena lijeka Myfortic u periodu trudnoće i dojenja“)

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite Vašeg ljekara i nemojte uzimati lijek Myfortic.

**Upozorenja i mjere opreza:**

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Myfortic:

* ukoliko imate, ili ste nekad imali, težak poremećaj u digestivnom traktu, npr. čir na želucu.
* ukoliko imate rijetki nasljedni nedostatak enzima hipoksantin-guanin fosforiboziltransferaze (HGPRT) kao što je Lesch-Nyhan sindrom ili Kelley-Seegmiller sindrom.

**Takođe imajte na umu da:**

* Lijek Myfortic smanjuje stepen zaštite kože od sunca. To povećava rizik od pojave raka kože. Zbog toga bi trebali ograničiti vrijeme izlaganja sunčevoj svjetlosti kao i ultraljubičastim (UV) zracima, nošenjem adekvatne zaštitne odjeće i čestom primjenom kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom. Pitajte svog ljekara za savjet o zaštiti od sunca.
* ukoliko već imate hepatitis B ili C, lijek Myfortic može povećati rizik od ponovne pojave bolesti. Vaš ljekar će analizirati krvne nalaze i provjeravati simptome ovih bolesti. Ako osjetite neke simptome (žutilo kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, taman urin) odmah recite svom ljekaru.
* ako dobijete uporan kašalj ili otežano dišete, naročito kada uzimate druge imunosupresive, treba to odmah da kažete svom ljekaru
* ljekar će možda hteti da provjeri nivo antitijela u Vašoj krvi tokom terapije lijekom Myfortic naročito kada se infekcija vraća, posebno ako uzimate i druge imunosupresive, i reći će Vam da li možete da nastavite terapiju lijekom Myfortic
* ukoliko osjetite bilo koji simptom infekcije (kao što su povišena tjelesna temperatura ili bol u grlu), neočekivanu pojavu modrica ili krvavljenja odmah obavijestite svog ljekara.
* Vaš ljekar će možda tokom terapije lijekom Myfortic željeti da provjeri broj bijelih krvnih ćelija kako bi razmotrio da li možete da nastavite da uzimate lijek Myfortic.
* aktivna supstanca mikofenolna kiselina nije ista kao neki drugi lijek koji slično zvuči, kao na primjer mikofenolat mofetil. Ne smijete sami mijenjati terapiju nekim drugim lijekom, osim ako Vam to Vaš ljekar nije rekao.
* upotreba lijeka Myfortic u trudnoći može oštetiti plod (vidjeti takođe odjeljak ,,Primjena lijeka Myfortic u periodu trudnoće i dojenja“) i povećati rizik od gubitka trudnoće (spontani pobačaj)

**Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Myfortic kod djece i adolescenata usljed nedovoljno podataka.

**Starije osobe**

Starije osobe (65 godina i stariji) mogu uzimati lijek Myfortic bez potrebe za podešavanjem doze u odnosu na uobičajeno propisanu dozu.

**Primjena drugih ljekova**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ste mogli uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući ljekove koji se dobijaju i bez recepta.

Posebno je važno da obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate bilo koji od ovih ljekova:

* druge imunosupresivne ljekove, kao što su azatioprin ili takrolimus
* ljekove za terapiju povišenog nivoa holesterola u krvi kao što je holestiramin
* aktivni ugalj koji se koristi za liječenje gastrointestinalnih problema kao što su proliv, nervoza želuca i gasovi
* antacide koji sadrže magnezijum i aluminijum
* ljekove za liječenje virusnih infekcija kao što su aciklovir ili ganciklovir

Takođe recite Vašem ljekaru ukoliko planirate bilo koju **vakcinaciju**.

Ne smijete donirati krv tokom terapije lijekom Myfortic i najmanje 6 nedjelja nakon završetka terapije. Muškarci ne smiju da doniraju spermu tokom terapije lijekom Myfortic i najmanje 90 dana nakon završetka terapije.

**Uzimanje lijeka Myfortic sa hranom ili pićem**

Myfortic se može uzeti sa hranom ili bez nje. Sami odlučite da li ćete uzeti tablete sa ili bez hrane i onda ih uvijek uzimajte na isti način svakog dana. Ovo je potrebno da bi se osiguralo resorbovanje iste količine lijeka u Vašem organizmu svaki dan.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka. Vaš ljekar će razgovarati sa Vama o rizicima u slučaju trudnoće kao i o alternativnim terapijama koje možete uzeti da sprječite odbacivanje transplatiranog organa, ako:

* Planirate trudnoću
* Vam je izostala ili mislite da Vam je izostala menstruacija, ili ako imate neobično menstrualno krvarenje, ili sumnjate da ste trudni.
* Imate seksualni odnos bez korišćenja efikasne metode kontracepcije.

Ukoliko zatrudnite u toku terapije mikofenolatom, odmah obavjestite Vašeg ljekara. Međutim, nastavite sa primjenom mikofenolata sve do Vaše posete ljekaru.

Trudnoća

Mikofenolat uzrokuje visoku učestalost spontanih pobačaja (50%) kao i teških urođenih defekata (23 – 27%) kod nerođenih beba. Urođeni defekti koji su prijavljeni uključuju anomalije uva, oka, lica (rascjep usne/nepca), razvoja prstiju, srca, ezofagusa (cjevasti organ koji spaja ždrijelo sa želucem), bubrega i nervnog sistema (na primjer spina bifida (stanje u kome kosti kičme nisu adekvatno razvijene)). Vaša beba može biti imati jednu ili više ovih defekata.

Ako ste žena koja može ostati u drugom stanju, morate obezbjediti negativan rezultat testa na trudnoću i morate se pridržavati savjeta Vašeg ljekara vezanih za kontracepciju. Vaš ljekar Vam može tražiti da uradite više od jednog testa na trudnoću da bi bio siguran kako niste trudni prije započinjanja terapije.

Dojenje

Nemojte uzimati lijek Myfortic ako dojite. Ovo je zbog toga što male količine ovog lijeka mogu preći u majčino mlijeko.

**Kontracepcija kod žena koje koriste lijek Myfortic**

Ukoliko ste žena koja može ostati u drugom stanju morate uvijek da koristite efikasan oblik kontracepcije sa lijekom Myfortic. Ovo podrazumijeva:

* Prije nego što započnete terapiju lijekom Myfortic
* Tokom cijele terapije lijekom Myfortic
* 6 nedjelja nakon završetka primjene lijeka Myfortic.

Razgovarajte sa Vašim ljekarom o najpogodnijoj kontracepciji za Vas. Ovo će zavisiti od Vaše individualne situacije. Dva oblika kontracepcije se savetuju kako bi se smanjio rizik od neželjene trudnoće. **Kontaktirajte Vašeg ljekara što je prije moguće, ako mislite da Vaša kontracepcija nije bila efikasna ili ako ste zaboravili da uzmete kontraceptivnu pilulu.**

Vi ste žena koja ne može ostati u drugom stanju ako se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

* Ušli ste u post-menopauzu, tj. imate najmanje 50 godina i Vaša poslednja menstruacija je bila prije više od godinu dana (ukoliko su Vaše menstruacije prestale zbog terapije kancera, onda i dalje postoji šansa da možete ostati u drugom stanju)
* Hirurški su Vam odstranjeni jajovodi i oba jajnika (bilateralna salpingo-ooforektomija)
* Hirurški Vam je odstranjena maternica (histerektomija)
* Vaši jajnici su nefunkcionalni (prerana slabost jajnika, koja je potvrđena od strane ginekologa)
* Rođeni ste sa jednim od sljedećih rijetkih stanja zbog kojih je nemoguće da ostanete u drugom stanju: XY genotip, Tarnerov sindrom ili ageneza materice
* Ako se radi o djevojčici ili djevojci koja još nije dobila menstruaciju.

**Kontracepcija kod muškaraca koji koriste lijek Myfortic**

Dostupni dokazi ne pokazuju povećani rizik od defekata novorođenčeta ili pobačaja kada otac uzima mikofenolat. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mjera predostrožnosti, savjetuje se da Vi i Vaša partnerka koristite kontracepciju koja je pouzdana, tokom liječenja i još 90 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Myfortic.

Ukoliko planirate da imate dijete, razgovarajte sa Vašim ljekarom o potencijalnim rizicima.

**Uticaj lijeka Myfortic na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Myfortic ima manji uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Myfortic**

**Lijek Myfortic sadrži natrijum**

Ovaj lijek sadrži 13 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti lijeka Myfortic od 180 mg. To je ekvivalentno 0,65% od maksimalne dnevne količine od 2 g natrijuma za odrasle koju preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija.

Ovaj lijek sadrži 26 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti lijeka Myfortic od 360 mg. To je ekvivalentno 1,3% od maksimalne dnevne količine od 2 g natrijuma za odrasle koju preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija.

**Lijek Myfortic sadrži laktozu**

Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere (uključujući laktozu, galaktozu ili glukozu), obratite se Vašem ljekaru prije upotrebe lijeka Myfortic.

**3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK MYFORTIC**

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako nijeste sigurni kako da koristite ovaj lijek.

Uvijek uzimajte lijek Myfortic tačno onako kako Vam je ljekar rekao. Lijek Myfortic Vam može propisati samo ljekar koji ima iskustva u liječenju pacijenata koji su imali transplantaciju. Ukoliko nijeste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

**Koliko lijeka da uzimate**

Preporučena dnevna doza lijeka Myfortic je 1440 mg (8 tableta lijeka Myforticod 180 mg). Uzima se u 2 podijeljene doze od po 720 mg svaka (4 tablete lijeka Myfortic od 180 mg).

Preporučena dnevna doza lijeka Myfortic je 1440 mg (4 tablete lijeka Myfortic od 360 mg). Uzima se u 2 podijeljene doze od po 720 mg svaka (2 tablete lijeka Myfortic od 360 mg).

Uzmite Vaše tablete ujutru i uveče.

Prva doza od 720 mg uzima se u toku prva 72 sata poslije transplantacije, tj. presađivanja.

**Ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima**

Vaša dnevna doza ne smije da bude veća od 1440mg ( 8 tableta lijeka Myfortic od 180mg ili 4 tablete lijeka Myfortic od 360mg).

**Kada i kako da uzmete lijek Myfortic**

Progutajte cijele tablete sa čašom vode.

Nemojte da lomite niti drobite tablete.

Nemojte uzeti nijednu tabletu koja je oštećena ili prelomljena.

Terapija će trajati onoliko dugo koliko Vam je potrebna imunosupresija za sprječavanje odbacivanja presađenog organa.

**Ako ste uzeli više lijeka Myfortic nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više lijeka Myfortic nego što je trebalo, ili ukoliko je neko drugi uzeo Vaše tablete, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili idite odmah u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć. Tablete ponesite sa sobom i pokažite ih Vašem ljekaru ili bolničkom osoblju. Ako ste potrošili sve tablete, ponesite sa sobom prazno pakovanje.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Myfortic**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu lijeka Myfortic, uzmite je čim se sjetite, osim ukoliko nije uskoro vrijeme za narednu dozu. Zatim nastavite sa uzimanjem naredne doze u uobičajeno vrijeme. Pitajte svog ljekara za savjet. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

**Ako prestanete da uzimate lijek Myfortic**

Nemojte prekidati terapiju, osim ako Vam to nije rekao Vaš ljekar. Prekid terapije tabletama lijeka Myfortic može povećati rizik od odbacivanja transplantovanog, tj. presađenog organa.

Ako imate dodatna pitanja o primjeni ovog leka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi ljekovi i lijek Myfortic može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Stariji pacijenti mogu da imaju više neželjenih dejstava zbog oslabljenog imuniteta.

Imunosupresivi, uključujući i lijek Myfortic, smanjuju odbrambene mehanizme vašeg organizma, kako bi spriječili odbacivanje transplantiranog organa. Stoga,Vaš organizam neće biti toliko efikasan u borbi protiv infekcija, kao što je to uobičajeno bio. Dakle, ukoliko uzimate lijek Myfortic, možda ćete biti osjetljiviji na pojavu infekcije nego inače, kao što su infekcije mozga, kože, usta, stomačne i crijevne infekcije, infekcije pluća i urinarnog trakta.

Vaš ljekar će obaviti redovne analize krvi da bi pratio promjene u broju krvnih ćelija ili u nivou bilo koje supstance koja se nalazi u krvi, npr. šećer, masnoća i holesterol.

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna:**

* znaci infekcije kao što su: povišena tjelesna temperatura, drhtavica, znojenje, osjećaj umora, pospanost ili nedostatak snage.

Ukoliko uzimate Myfortic možete postati osjetljiviji na virusne, bakterijske i gljivične infekcije nego inače. Ove infekcije mogu uticati na različite dijelove Vašeg tijela, najčešće na bubrege, mokraćnu bešiku, gornje i/ili donje disajne puteve.

* povraćanje krvi, crna ili krvava stolica, čir želuca ili crijeva.
* oticanje žlijezda, pojava nove kožne izrasline ili povećanje postojeće kožne izrasline, ili promjene na postojećem mladežu. Kao što se može desiti pacijentima na imunosupresivnoj terapiji, kod malog broja pacijenata na lijeku Myfortic došlo je do pojave malignog tumora kože i limfnih čvorova.

Ukoliko osjetite bilo šta od gore navedenog, nakon uzimanja lijeka Myfortic, odmah recite svom ljekaru.

**Druga neželjena dejstva mogu biti:**

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* nizak nivo bijelih krvnih ćelija
* nizak nivo kalcijuma u krvi (hipokalcemija)
* nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija)
* visok nivo mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija)
* visok krvni pritisak (hipertenzija)
* uznemirenost
* proliv
* bol u zglobovima (artralgija)

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lijek):

* nizak nivo crvenih krvnih ćelija, što može rezultovati umorom, otežanim disanjem i blijedim izgledom (anemija)
* nizak nivo krvnih pločica koji može dovesti do neočekivanih krvarenja ili modrica (trombocitopenija)
* visok nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija)
* nizak nivo magnezijuma u krvi (hipomagnezemija)
* vrtoglavica
* glavobolja,
* kašalj,
* nizak krvni pritisak (hipotenzija)
* otežano disanje (dispneja)
* bol u želucu ili stomaku, upala sluznice želuca, nadutost u stomaku, zatvor, poremećaj varenja, gasovi, rijetka stolica, mučnina, povraćanje
* umor, povišena tjelesna temperatura
* poremećaj rezultata testova funkcije jetre ili bubrega
* respiratorne infekcije
* akne
* slabost (astenija)
* bol u mišićima (mijalgija)
* otok ruku, članaka ili stopala (periferni edemi)
* svrab.

**Povremena**(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

* ubrzan srčani rad (tahikardija) ili nepravilni otkucaji srca (ventrikularne ekstrasistole), nakupljanje tečnosti u plućima (edem pluća)
* izraslina nalik na cistu ispunjena tečnošću (limfa) (limfokela)
* drhtavica, poremećaj spavanja
* crvenilo i oticanje očiju (konjunktivitis), zamućen vid
* šištanje pri disanju
* podrigivanje, loš zadah, blokada crijeva (ileus), ulceracija usne, gorušica, promjena boje jezike, suva usta, upala desni, upala pankreasa koja dovodi do jakog bola u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis), začepljenje pljuvačnih žlijezda, upala trbušne maramice (peritonitis)
* infekcija kostiju, krvi i kože
* krv u urinu, oštećenje bubrega, bol i teškoće pri izmokravanju
* opadanje kose, modrice po koži
* zapaljenje zglobova (artritis), bol u leđim, grčevi u mišićima
* gubitak apetita, povećan nivo masti (hiperlipidemija), šećera (dijabetes), holesterola (hiperholesterolemija) ili smanjen nivo fosfata u krvi (hipofosfatemija)
* znaci gripa (kao što su umor, drhtavica, bol u grlu, bol u zglobovima ili mišićima), oticanje

zglobova i stopala, bol, ukočenost, osjećaj žeđi ili slabosti

* čudni snovi, lažna uverenja (deluzije)
* nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
* kašalj, otežano disanje, bol pri disanju (mogući znaci intersticijumske plućne bolesti).

**Nepoznata** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

* povišena tjelesna temperatura, bol u grlu, česte infekcije (mogući simptomi smanjenog broja bijelih krvnih ćelija u krvi) (agranulocitoza)
* osip, svrab, plikovi, nedostatak vazduha ili otežano disanje, čujno disanje ili kašalj, omaglica, vrtoglavica, izmjene u nivou svjesnosti, hipotenzija, sa ili bez blagog generalizovanog svraba, crvenilo kože i oticanje lica/grla (simptomi teške alergijske reakcije)

**Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena kod upotrebe ljekova sličnih lijeku Myfortic:**

Dodatna neželjena dejstva su prijavljena kod upotrebe grupe ljekova kojoj pripada i lijek Myfortic:

upala debelog crijeva (kolon), upala sluznice želuca izazvana citomegalovirusom, pojava rupe u zidu crijeva koja dovodi do jakog bola u trbuhu sa mogućim krvarenjem, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu, nizak nivo specifičnih bijelih krvnih ćelija ili svih krvnih ćelija, ozbiljne infekcije kao što su zapaljenje srca i srčanih zalistaka, moždane opne i ovojnice kičmene moždine, otežano disanje, kašalj, koji mogu postojati zbog bronhiektazija (stanje u kojima su respiratorni putevi abnormalno prošireni) i druge manje uobičajene bakterijske infekcije koje najčešće dovode do ozbiljne bolesti pluća (*tuberkuloza i atipična mikobakterijska infekcija*).

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako vam se razvije uporan kašalj ili otežano disanje.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

**[](https://vigiflow-eforms.who-umc.org/me/meadr)**

**5. KAKO ČUVATI LIJEK Myfortic**

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Nemojte upotrebljavati pakovanje lijeka koje je oštećeno ili ima znake neovlašćenog otvaranja.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Myfortic**

1. Aktivna supstanca je mikofenolna kiselina.

*Myfortic, 180 mg, gastrorezistentna tableta*: Jedna tableta sadrži 180 mg mikofenolne kiseline u obliku mikofenolat natrijuma.

*Myfortic, 360 mg, gastrorezistentna tableta*: Jedna tableta sadrži 360 mg mikofenolne kiseline u obliku mikofenolat natrijuma.

1. Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: skrob, kukruzni; povidon (K 30); krospovidon; laktoza, bezvodna; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum stearat.

Film (obloga) tablete**:**

*Myfortic, 180 mg, gastrorezistentna tableta*: hipromeloza ftalat; titan dioksid (E171); gvožđe (III) oksid, žuti (E172); indigotin (indigo karmin) (E 132).

*Myfortic, 360 mg, gastrorezistentna tableta*: hipromeloza ftalat; titan dioksid (E171); gvožđe (III) oksid, žuti (E172); gvožđe (III) oksid, crveni (E172).

**Kako izgleda lijek Myfortic i sadržaj pakovanja**

Gastrorezistentna tableta.

*Myfortic, 180 mg, gastrorezistentna tableta*:

Okrugle, fasetiranih ivica, svijetlozelene boje, filmom obložene tablete koje na jednoj strani imaju utisnutu oznaku "C".

*Myfortic, 360 mg, gastrorezistentna tableta*:

Duguljaste, blijedo narandžastocrvene boje, filmom obložene tablete koje na jednoj strani imaju utisnutu oznaku"CT".

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 10 gastrorezistentnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 12 blistera sa po 10 gastrorezistentnih tableta (ukupno 120 gastrorezistentnih tableta) i Uputstvo za lijek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

“Novartis Pharma Services AG” dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radović br. 3, Podgorica, Crna Gora

**Proizvođači:**

Novartis Pharma Produktions GmbH

Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Njemačka

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenija

Novartis Farmaceutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Španija

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje samo na ljekarski recept.

**Broj i datum dozvole**

Myfortic, gastrorezistentna tableta, 180 mg, blister, 120 gastrorezistentnih tableta: 2030/25/9 - 9381 od 10.01.2025. godine

Myfortic, gastrorezistentna tableta, 360 mg, blister, 120 gastrorezistentnih tableta: 2030/25/10 - 9380 od 10.01.2025. godine

**Ovo uputstvo je posljednji put odobreno**

Februar, 2025. godine