

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule**  
mofetilmikofenolat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Mofetilmikofenolat Tillomed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mofetilmikofenolat Tillomed
3. Kako uzimati Mofetilmikofenolat Tillomed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mofetilmikofenolat Tillomed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Mofetilmikofenolat Tillomed i za što se koristi**

Mofetilmikofenolat Tillomed pripada skupini lijekova koja se naziva imunosupresivi.

Mofetilmikofenolat Tillomed se koristi kako bi se spriječilo da Vaše tijelo odbaci presađeni bubreg, srce ili jetru.

Mofetilmikofenolat Tillomed se treba koristiti zajedno s drugim lijekovima kao što su ciklosporini i kortikosteroidi.

**2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mofetilmikofenolat Tillomed**

**UPOZORENJE**

Mikofenolat uzrokuje prirodne mane i pobačaj. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate predočiti negativan test na trudnoću prije početka liječenja te se morate pridržavati savjeta o kontracepciji koje će Vam dati liječnik.

Vaš će liječnik razgovarati s Vama te Vam dati pisane informacije, osobito o učincima mikofenolata na nerođenu djecu. Pažljivo pročitajte te informacije i pridržavajte se uputa.

Ako ne razumijete upute u potpunosti molimo Vas zatražite liječnika da Vam ih ponovo objasni prije nego počnete uzimati mikofenolat. Pogledajte također daljnje informacije u ovom dijelu pod naslovom „Upozorenja i mjere opreza“ te „Trudnoća i dojenje“.

**Nemojte uzimati Mofetilmikofenolat Tillomed:**

- ako ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolatu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste žena koja može zatrudnjeti, a niste predočili negativan test na trudnoću prije prvog propisivanja lijeka jer mikofenolat uzrokuje prirodne mane i pobačaj,
- ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili mislite da biste mogli biti trudni,

- ako ne koristite djelotvornu kontracepciju (pogledajte Trudnoća, kontracepcija i dojenje),
- ako dojite.

Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Mofetilmikofenolat Tillomed.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Prije uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed odmah se obratite liječniku:

- ako ste stariji od 65 godina, jer možete biti izloženi povećanom rizikom od razvoja nuspojava poput nekih virusnih infekcija, krvarenja u probavnom sustavu i edema pluća u odnosu na mlađe bolesnike
- ako imate znakove infekcije kao što su vrućica ili grlobolja,
- ako primijetite neočekivane modrice ili krvarenje,
- ako ste ikada imali problem s probavnim sustavom kao što je čir na želucu,
- ako planirate trudnoću ili ako zatrudnite dok Vi ili Vaš partner uzimate Mofetilmikofenolat Tillomed,
- ako imate nasljedan nedostatak enzima, primjerice Lesch-Nyhanov ili Kelley-Seegmillerov sindrom.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni) odmah se obratite liječniku prije uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed.

### **Utjecaj sunčeve svjetlosti**

Mofetilmikofenolat Tillomed slabi obrambene mehanizme Vašeg tijela. Zbog toga postoji povećan rizik od raka kože. Ograničite izlaganje sunčevoj svjetlosti ili UV svjetlu. To možete učiniti:

- nošenjem zaštitne odjeće koja pokriva glavu, vrat, ruke i noge,
- primjenom sredstava za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom.

### **Djeca**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine jer se na temelju ograničenih podataka o sigurnosti i djelotvornosti za ovu dobnu skupinu ne mogu dati preporuke za dozu.

### **Drugi lijekovi i Mofetilmikofenolat Tillomed**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove nabavljene bez recepta, kao što su biljne lijekove. To je potrebno jer lijek Mofetilmikofenolat Tillomed može utjecati na djelovanje nekih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed.

Posebice obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova prije nego počnete uzimati lijek Mofetilmikofenolat Tillomed:

- azatioprin ili druge lijekove koji slabe imunološki sustav - daju se nakon transplantacije,
- kolestiramin - koristi se za liječenje visokog kolesterola,
- rifampicin - antibiotik koji se koristi za sprečavanje i liječenje infekcija kao što je tuberkuloza,
- antacide ili inhibitore protonske pumpe - koriste se za probleme s kiselinom u želucu,

- lijekove koji vežu fosfate - koriste se u osoba s kroničnim zatajenjem bubrega kako bi se smanjila razina fosfata u krvi,
- antibiotike - koriste se za liječenje bakterijskih infekcija,
- izavukonazol - koristi se za liječenje gljivičnih infekcija,
- telmisartan - koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka.

### **Cjepiva**

Ako se trebate cijepiti (živim cjepivom) za vrijeme uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed, najprije razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Vaš će Vas liječnik savjetovati koja cjepiva možete primiti.

Za vrijeme liječenja lijekom Mofetilmikofenolat Tillomed te najmanje šest tjedana nakon završetka liječenja ne smijete donirati krv. Za vrijeme liječenja lijekom Mofetilmikofenolat Tillomed te najmanje 90 dana nakon završetka liječenja muškarci ne smiju donirati sperm.

### **Mofetilmikofenolat Tillomed s hranom i pićem**

Uzimanje hrane i pića nema utjecaja na liječenje lijekom Mofetilmikofenolat Tillomed.

### **Kontracepcija**

#### **Kontracepcija u žena koje uzimaju lijek Mofetilmikofenolat Tillomed**

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, uz liječenje lijekom Mofetilmikofenolat Tillomed morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije. To obuhvaća:

- prije početka uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed,
- tijekom cijelog razdoblja liječenja lijekom Mofetilmikofenolat Tillomed,
- 6 tjedana nakon uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed.

Razgovarajte s liječnikom o kontracepciji koja Vam najbolje odgovara. To će ovisiti o Vašoj osobnoj situaciji. Najbolje je koristiti dvije kontracepcijske metode jer će to smanjiti rizik od nehotične trudnoće. **Javite se liječniku što je prije moguće ako mislite da Vam kontracepcija nije bila učinkovita ili ste zaboravili uzeti kontracepcijsku tabletu.**

Ne možete zatrudnjeti ako ispunjavate bilo koji od sljedećih uvjeta:

- u postmenopauzi ste, tj. imate najmanje 50 godina te ste zadnju mjesečnicu imali prije više od godine dana (ako ste mjesečnicu izgubili zbog liječenja raka, tada još uvijek možete zatrudnjeti),
- jajovodi i oba jajnika su Vam uklonjeni operacijom (obostranom salpingo-ooforektomijom),
- maternica Vam je uklonjena operacijom (histerektomijom),
- jajnici Vam nisu funkcionalni (prijevremeno zatajenje jajnika, potvrđeno od strane specijalista ginekologa),
- rođeni ste s jednim od sljedećih rijetkih stanja koja onemogućavaju trudnoću: genotipom XY, Turnerovim sindromom ili agenezom uterusa,
- dijete ste, ili tinejdžerica, koja još nema mjesečnicu.

#### **Kontracepcija u muškaraca koji uzimaju lijek Mofetilmikofenolat Tillomed**

Dostupni klinički dokazi ne upućuju na povećan rizik od malformacija ili pobačaja ako otac uzima mikofenolat. Međutim, rizik se ne može potpuno isključiti. Kao mjera opreza preporučuje se da Vi ili Vaša partnerica koristite pouzdanu kontracepciju tijekom liječenja te 90 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed.

Ako planirate imati dijete, razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima i drugim terapijskim mogućnostima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik razgovarati s Vama o rizicima u slučaju trudnoće i alternativama koje možete poduzeti kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa ako:

- planirate zatrudnjeti,
- Vam je izostala ili mislite da Vam je izostala mjesečnica, imate neuobičajeno menstrualno krvarenje ili sumnjate da ste trudni,
- ste imali spolni odnos bez primjene učinkovite metode kontracepcije.

Ako zatrudnite tijekom liječenja mikofenolatom, morate odmah obavijestiti liječnika.

Međutim, nastavite uzimati lijek Mofetilmikofenolat Tillomed dok ne posjetite liječnika ili liječnicu.

### **Trudnoća**

Mikofenolat vrlo često uzrokuje pobačaj (u 50 % slučajeva) i teške prirođene mane (u 23 - 27 % slučajeva) u nerođenog djeteta. Prirođene mane koje su prijavljene uključuju anomalije ušiju, očiju, lica (rascjep usne/nepca), razvoja prstiju, srca, jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucem), bubrega i živčanog sustava (na primjer, spinu bifidu (kosti kralježnice se ne razvijaju pravilno). Vaše dijete može imati jednu ili više takvih prirodnih mana.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate predočiti negativan test na trudnoću prije početka liječenja te se morate pridržavati savjeta o kontracepciji koje će Vam dati liječnik. Vaš liječnik može zatražiti više od jednog testa kako bi se osiguralo da niste trudni prije početka liječenja.

### **Dojenje**

Nemojte uzimati lijek Mofetilmikofenolat Tillomed ako dojite. Mala količina lijeka može prijeći u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Mofetilmikofenolat umjereno utječe na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili korištenja ikakvih alata ili strojeva. Ako se osjećate omamljeno, tupo ili smeteno, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri i nemojte upravljati vozilima ni koristiti nikakve alate ili strojeve dok se ne budete osjećali bolje..

### **3. Kako uzimati Mofetilmikofenolat Tillomed**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko uzeti**

Količina koju trebate uzeti ovisi o vrsti transplantacije koju ste imali. Uobičajene doze navedene su u nastavku. Liječenje se nastavlja sve dok je potrebno sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa.

### **Transplantacija bubrega**

Odrasli

- Prva doza se daje unutar 3 dana od transplantacije.
- Dnevna doza je 8 kapsula (2 g lijeka) uzeta kao dvije odvojene doze.
- Uzmite 4 kapsule ujutro i 4 kapsule uvečer.

Djeca (u dobi od 2 do 18 godina)

- Doza može biti različita ovisno o veličini djeteta.
- Vaš će liječnik odrediti najprikladniju dozu na temelju visine i težine Vašeg djeteta (površine tijela - mjerene u kvadratnim metrima, m<sup>2</sup>). Preporučena doza je 600 mg/m<sup>2</sup> uzeta dva puta na dan.

### **Transplantacija srca**

Odrasli

- Prva doza se daje unutar 5 dana od transplantacije.
- Dnevna doza je 12 kapsula (3 g lijeka) uzeta kao dvije odvojene doze.
- Uzmite 6 kapsula ujutro i 6 kapsula uvečer.

Djeca

- Nema podataka o primjeni lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed u djece s transplantiranim srcem.

### **Transplantacija jetre**

Odrasli

- Prva peroralna doza lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed dat će Vam se najmanje 4 dana nakon transplantacije kada budete sposobni progutati lijekove koji se uzimaju kroz usta.
- Dnevna doza je 12 kapsula (3 g lijeka) uzeta kao dvije odvojene doze.
- Uzmite 6 kapsula ujutro i 6 kapsula uvečer.

Djeca

- Nema podataka o primjeni lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed u djece s transplantiranom jetrom.

### **Uzimanje lijeka**

Kapsule progutajte cijele s čašom vode.

- Nemojte ih lomiti ili drobiti.
- Nemojte uzeti nijednu kapsulu koja se prelomila ili razdvojila.

Pazite da Vam nimalo praška iz prelomljene kapsule ne dospije u oči ili usta.

- Ako se to dogodi, obilno isperite običnom vodom.

Pazite da Vam nimalo praška iz prelomljene kapsule ne dospije na kožu.

- Ako se to dogodi, temeljito operite područje sapunom i vodom.

### **Ako uzmete više lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Mofetilmikofenolat Tillomed nego što ste trebali, obratite se liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Također postupite isto tako ako netko drugi slučajno uzme Vaš lijek. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Mofetilmikofenolat Tillomed**

Ako bilo kada zaboravite uzeti svoj lijek, uzmite ga čim se sjetite. Zatim ga nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati lijek Mofetilmikofenolat Tillomed**

Nemojte prestati uzimati lijek Mofetilmikofenolat Tillomed ako Vam to ne kaže liječnik. Ako prekinete liječenje povećava se vjerojatnost odbacivanja transplantiranog organa. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava odmah se obratite liječniku - moguće je da trebate hitno liječenje:**

- imate znakove infekcije kao što su vrućica ili grlobolja,
- imate neočekivane modrice ili krvarenje,
- imate osip, oteklo Vam je lice, usne, jezik ili grlo uz otežano disanje - moguće je da imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek (kao što je anafilaksija ili angioedem).

### **Uobičajeni problemi**

Neki od uobičajenih problema su proljev, manjak bijelih ili crvenih krvnih stanica, infekcije i povraćanje. Vaš će Vam liječnik redovito provoditi krvne pretrage zbog promjena:

- broju Vaših krvnih stanica ili znakovima infekcija.

Neke su nuspojave vjerojatnije u djece nego u odraslih. To uključuje proljev, infekcije te manjak bijelih i crvenih krvnih stanica.

### **Infekcije**

Mofetilmikofenolat Tillomed slabi obrambene mehanizme Vašeg tijela. To je potrebno kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa. Zbog toga se Vaše tijelo neće moći tako uspješno boriti protiv infekcija kao inače. To znači da biste mogli imati više infekcija nego što je uobičajeno. To uključuje infekcije mozga, kože, usta, želuca i crijeva, pluća i mokraćnog sustava.

### **Limfom i rak kože**

Kao što se može dogoditi u bolesnika koji uzimaju ovu vrstu lijekova (imunosupresive), u vrlo malog broja bolesnika koji uzimaju mikofenolat mogu se razviti rak limfnog tkiva i kože.

### **Opće nuspojave**

Mogu Vam se javiti opće nuspojave koje zahvaćaju cijelo tijelo. One uključuju ozbiljne alergijske reakcije (kao što su anafilaksija i angioedem), vrućicu, osjećaj jakog umora, poteškoće sa spavanjem, bolove (u trbuhu, prsima, zglobovima ili mišićima, bol pri mokrenju), glavobolju, simptome gripe i oticanje.

### **Druge nuspojave mogu uključivati:**

**Probleme s kožom** kao što su:

- akne, groznica, herpes zoster, izrasline na koži, gubitak kose, osip i svrbež

**Probleme s mokrenjem** kao što su:

- krv u mokraći

**Probleme s probavnim sustavom i ustima** kao što su:

- oticanje zubnog mesa, afte,
- upala gušterače, debelog crijeva ili želuca,
- poremećaji probavnog sustava uključujući krvarenje

- jetreni poremećaji
- proljev, konstipacija, osjećaj mučnine, probavne smetnje, gubitak apetita, vjetrovi.

**Probleme sa živčanim sustavom** kao što su:

- osjećaj omaglice, omamljenosti ili umrtvljenosti,
- tremor, grčevi u mišićima, konvulzije,
- osjećaj tjeskobe ili depresije, promjene raspoloženja ili razmišljanja.

**Problemi sa srcem i krvnim žilama** kao što su:

- Promjene krvnog tlaka, neuobičajeni otkucaji srca, širenje krvnih žila.

**Problemi s plućima** kao što su:

- upala pluća, bronhitis,
- nedostatak zraka, kašalj, do kojih može doći zbog bronhiektazija (stanja u kojem su dišni putevi abnormalno prošireni) ili plućne fibroze (ožiljkivanja pluća). Obratite se liječniku ako Vam se javi kašalj ili nedostatak zraka koji ne prolazi,
- tekućina u plućima ili prsnom košu,
- problemi sa sinusima.

**Drugi problemi** kao što su:

- gubitak težine, giht, visok šećer u krvi, krvarenje i nastanak modrica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Mofetilmikofenolat Tillomed**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji (EXP) i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
- Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Mofetilmikofenolat Tillomed sadrži**

- Djelatna tvar je mofetilmikofenolat. Svaka kapsula sadrži 250 mg mofetilmikofenolata.
- Drugi sastojci su:

#### Sadržaj kapsule

škrob, prethodno geliran  
karmelozanatrij, umrežena  
povidon (K90)

magnezijev stearat

Ovojnica kapsule

želatina

indigo karmin (E132)

titanijev dioksid (E171)

crveni željezov oksid (E172)

žuti željezov oksid (E172)

Tinta za označavanje

šelak

crni željezov oksid (E172)

natrijev hidroksid

**Kako Mofetilmikofenolat Tillomed izgleda i sadržaj pakiranja**

Mofetilmikofenolat Tillomed su dvodijelne tvrde želatinske kapsule veličine 1, s plavom neprozirnom kapičicom na kojoj je crnom bojom otisnuto „EM“ i smeđim neprozirnim tijelom na kojem je crnom bojom otisnuto „250“, ispunjene bijelim do bjelkastim granuliranim praškom.

Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule isporučuju se kao 100 x 1 ili 300 x 1 kapsula u perforiranim blisterima s jediničnom dozom od neprozirne bijele PVC/aluminijske folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Njemačka

**Proizvođač**

MIAS Pharma Limited

Apartman 2, kuća Stafford

Strand Road, Portmarnock

Co. Dublin, Irska

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: 01 5509 375

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog pod sljedećim nazivima::**



Njemačka	Mycophenolat mofetil Tillomed 250 mg Kapseln
Italija	Micofenolato Mofetile Tillomed Italia
Hrvatska	Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule
Španjolska	Micofenolato de mofetilo Tillomed 250 mg cápsulas EFG

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**