Bipacksedel: Information till patienten

Mycophenolate mofetil EQL Pharma 250 mg hårda kapslar

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mycophenolate mofetil EQL Pharma är och vad det används för

Mycophenolate Mofetil 250 mg kapslar innehåller mykofenolatmofetil.
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”immunsuppressivt medel”. Mycophenolate Mofetil används för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ hos vuxna och barn:
- Njure, hjärta eller lever.

Mycophenolate Mofetil ska användas tillsammans med andra läkemedel:
- Ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 EQL Pharma

VARNING
Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel.

Din läkare kommer att prata med dig och ge dig skriftlig information, i synnerhet om de effekter mykofenolat har på foster. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna.

Om du inte förstår dessa instruktioner till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar mykofenolat. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

Ta inte Mycophenolate mofetil EQL Pharma
- Om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört ett negativt graviditetstest innan du får ditt första recept, eftersom mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.
- Om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du inte använder effektivt preventivmedel (se Användning av preventivmedel, graviditet och amning).
- Om du ammar.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate mofetil EQL Pharma.
-

Varningar och försiktighet
Tala omedelbart om för din läkare innan du påbörjar behandling med Mycophenolate mofetil EQL Pharma:
- Om du är äldre än 65 år eftersom du kan ha en ökad risk för att utveckla biverkningar såsom vissa virusinfektioner, blödning i mag- tarmkanalen och ödem i lungorna jämfört med yngre patienter
- Om du har tecken på infektion såsom feber eller halsont
- Om du har fått något oväntat blåmärke eller blödning
- Om du har eller har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår
- Om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate mofetil EQL Pharma
- Om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhan eller Kelley-Seegmiller syndrom

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala omedelbart med din läkare innan du påbörjar behandling med Mycophenolate Mofetil.

Effekt av solljus
Mycophenolate mofetil EQL Pharma 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.

Barn
Barn, särskilt barn under 6 års ålder, kan vara mer benägna än vuxna att få vissa biverkningar. Det inkluderar diarré, kräkning, infektioner, färre röda blodkroppar, färre vita blodkroppar och möjligen lymfcancer eller hudcancer.

Kapslarna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker på något gällande ditt barns behandling.

Andra läkemedel och Mycophenolate mofetil EQL Pharma
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit andra läkemedel.

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

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate mofetil EQL Pharma:
- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunsystem – ges efter en transplantationsoperation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – ett antibiotikum som används för att förhindra och behandla infektioner såsom 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 som absorberas i blodet
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner
- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck

Vacciner
Om du behöver en vaccination (med levande vacciner) under tiden du tar Mycophenolate mofetil EQL Pharma, tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste då ge råd om vilka vacciner du kan få.

Du får inte lämna blod under behandling med Mycophenolate mofetil EQL Pharma och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mycophenolate mofetil EQL Pharma och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

Mycophenolate mofetil EQL Pharma med mat och dryck
Intag av mat och dryck har ingen effekt på behandlingen med Mycophenolate mofetil EQL Pharma.

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate mofetil EQL Pharma
Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate mofetil EQL Pharma. Det innefattar:
- Innan du börjar ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma
- Under hela behandlingen med Mycophenolate mofetil EQL Pharma
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil EQL Pharma.

Tala med din läkare om de lämpligaste preventivmedlen för dig. Det beror på din egen situation. Två former av preventivmetoder är att föredra eftersom det minskar risken för oavsiktlig graviditet. **Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.**

Du kan inte bli gravid om något av följande tillstånd gäller för dig:

- Du har passerat menopaus, d.v.s. 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)
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
- Dina äggstockar har slutat fungera (förtidig menopaus som fastställts av en gynekolog)
- Du har fötts med något av följande tillstånd som är sällsynta och som leder till oförmåga att bli gravid: XY genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- Du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar Mycophenolate mofetil EQL Pharma
Tillgängliga uppgifter tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 90 dagar efter att du slutat ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma.

Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare om de potentiella riskerna och alternativa behandlingar.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och vilka alternativ du kan ta för att förhindra att ditt transplanterade organ stöts bort om:

- Du planerar att bli gravid.
- Du har hoppat över eller tror att du har hoppat över en menstruation, om du har ovanliga mensblödningar eller om du tror att du är gravid.
- Du har sex utan att använda säkra preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma tills du träffat honom eller henne.

Graviditet
Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och allvarliga fosterskador (23-27 %) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats inkluderar missbildningar av öron, ögon, ansikte (kluven läpp/gomspalt), missbildningar i utvecklingen av fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen), njurarna och nervsystemet (till exempel ryggmärgsbråck (där kotorna i ryggraden inte är ordentligt utvecklade)). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning
Ta inte **Mycophenolate mofetil EQL Pharma** om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken

Körförmåga och användning av maskiner
Mycophenolate mofetil EQL Pharma har en måttlig inverkan på din förmåga att framföra motorfordon eller använda verktyg eller maskiner. Om du känner dig dåsig, avdomnad eller förvirrad, tala med din läkare eller sjuksköterska och framför inte motorfordon eller använd inte några verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mycophenolate mofetil EQL Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil EQL Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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.

Njurtransplantat
Vuxna
- Den första dosen ges inom 3 dagar efter transplantationen.
- Den dagliga dosen är 8 kapslar (2 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen.

Barn
- Kapslarna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.
- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Den rekommenderade underhållsdosen kvarstår på 600 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 2 g). Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning.

Hjärttransplantat
Vuxna
- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.
- Den dagliga dosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 6 kapslar på morgonen och 6 kapslar på kvällen.

Barn
- Kapslarna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.
- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

Levertransplantat
Vuxna
- Den första dosen av oralt Mycophenolate Mofetil kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.
- Den dagliga dosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 6 kapslar på morgonen och 6 kapslar på kvällen.

Barn
- Kapslarna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.

- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

Att ta läkemedlet
Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett glas vatten
- Bryt eller krossa dem inte.
- Ta inte kapslar som är öppna eller delade.

Var noga med att inte låta något pulver från en trasig kapsel komma in i dina ögon eller mun.
- Om det händer, skölj rikligt med vanligt vatten.

Var noga med att inte låta pulver från en trasig kapsel komma på huden.
- Om det händer, tvätta området noggrant med tvål och vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil EQL Pharma
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tag med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma

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

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma
Sluta inte ta Mycophenolate mofetil EQL Pharma om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Mycophenolate mofetil EQL Pharma 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 med andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (såsom anafylaxi, angioödem).

Vanliga biverkningar
Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita eller röda blodkroppar, infektion och kräkningar. Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att kontrollera förändringar av:
- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner

Bekämpa infektioner
Mycophenolate mofetil EQL Pharma minskar din kropps försvar. Det förhindrar att du stöter bort transplantatet. Som en konsekvens av detta kommer din kropp inte vara lika bra som tidigare på att bekämpa infektioner. Det betyder att du kan få mer infektioner än normalt. Det inkluderar infektioner i hjärnan, huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden
Som kan inträffa hos patienter som tar denna typ av läkemedel (immunsuppressiva medel), har ett mycket litet antal patienter som behandlats med Mycophenolate mofetil EQL Pharma utvecklat cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna oönskade effekter
Du kan få allmänna biverkningar som påverkar hela din kropp. Det inkluderar allvarliga allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem), feber, att du känner dig mycket trött, sömnstörningar, smärtor (såsom i magen, bröstet, leder och muskler), huvudvärk, influensasymtom och svullnad.

Andra oönskade effekter kan inkludera:

Hudbiverkningar såsom:
- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägsbiverkningar såsom:
- blod i urin.

Biverkningar i mag-tarmkanal och mun såsom:
- svullnad av tandköttet och munsår,
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- tarmsjukdomar inklusive blödning,
- leversjukdom,
- diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar.

Biverkningar i centrala och perifera nervsystemet såsom:
- känsla av yrsel, dåsighet eller domningar
- darrningar, muskelryckningar, krampanfall
- ångestkänsla eller nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.

Biverkningar i hjärta och blodkärl såsom:
- förändrat blodtryck, ökande hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

Lungbiverkningar såsom:
1. lunginflammation, luftrörskatarr
2. andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller lungfibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för din läkare om du utvecklar kvarstående hosta eller andnöd
3. vätska i lungor eller brösthåla
4. problem med bihålorna.

Andra biverkningar såsom:
- viktnedgång, gikt, högt blodsocker, blödning, blåmärken.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Barn, särskilt barn under 6 års ålder, kan vara mer benägna än vuxna att få vissa biverkningar. Det inkluderar diarré, kräkning, infektioner, färre röda blodkroppar, färre vita blodkroppar och möjligen lymfcancer eller hudcancer.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mycophenolate mofetil EQL Pharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Läkemedel 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 mykofenolatmofetil.
  Varje kapsel innehåller 250 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Mycophenolate mofetil EQL Pharma kapslar: Kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad majsstärkelse, polyvidon (K-90), magnesiumstearat.
  - Kapselhölje: Titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gelatin, natriumlaurylsulfat, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172),
    Svart tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- Mycophenolate mofetil EQL Pharma innehåller ett vitt till benvitt pulver fyllt i en kapsel med en blåfärgad överdel och brunfärgad underdel som med svart färg är märkt med ”266”.
- Kapslarna finns tillgängliga i kartonger med 100 eller 300 kapslar, båda med blisterkartor om 10 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare
Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Strasse 41
60439 Frankfurt am Main
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-31