Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Mycophenolate mofetil Sandoz innehåller mykofenolatmofetil. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas **”immunsuppressiva medel”**.
Mycophenolate mofetil Sandoz används för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ hos vuxna och barn:
- Njure, hjärta eller lever.

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

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Sandoz 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 Sandoz

VARNING
Mykofenolat orsakar medfödda utvecklingsstörningar och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar. Dessutom måste du 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 anvisningarna.

Om du inte förstår alla instruktioner, 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 Sandoz
- om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller något annat innehållsämne 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 effektiva preventivmedel (se Graviditet, användning av preventivmedel 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 Sandoz.

Varningar och försiktighet
Tala omedelbart med läkare innan du tar Mycophenolate mofetil Sandoz
- 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, t.ex. feber eller halsont
- om du har fått oväntade blåmärken och/eller blödning
- om du har eller har haft problem i magtarmkanalen, t.ex. magsår
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate mofetil Sandoz
- 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 tar Mycophenolate mofetil Sandoz.

Effekt av solljus
Mycophenolate mofetil Sandoz minskar kroppens immunförsvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden solljus och UV-strålning som du utsätts för genom att:
- bära skyddande kläder som också täcker huvud, nacke, armar och ben
- använda solkräm 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.

Tabletterna 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 Sandoz
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, bl.a. örtpreparat. Det beror på att Mycophenolate mofetil Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mycophenolate mofetil Sandoz fungerar. Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate mofetil Sandoz:

- azatioprin eller andra läkemedel som försvagar immunsystemet - ges efter en organtransplantation
- kolestyramin - används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin - ett antibiotikum som används för att förebygga och behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare - används för problem med syra i magen såsom matsmältningsbesvär
- fosfatbindande läkemedel - används vid 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 vaccineras (med levande vaccin) under tiden du tar Mycophenolate mofetil Sandoz, tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare ger råd om vilka vacciner du kan få.

Du får inte ge blod under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 6 veckor efter att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 3 månader efter att behandlingen avslutats.

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

Graviditet, användning av preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate mofetil Sandoz
Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate mofetil Sandoz. Detta gäller:

- innan du påbörjar behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz
- under hela behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz
- under 6 månader efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz.

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 gäller för dig:

- om du passerat klimakteriet, dvs. är minst 50 år och har haft din sista menstruation för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört pga. behandling mot cancer finns det fortfarande 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 dina äggstockar har slutat fungera (förtidigt klimakterium som fastställts av en gynekolog)
- om du har fötts med något av följande sällsynta tillstånd som leder till oförmåga att bli gravid: XY-genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- om du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar Mycophenolate mofetil Sandoz
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 effektiva preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 3 månader efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz.

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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och alternativa behandlingar du kan ta för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ om:
- du planerar att bli gravid
- du har missat eller tror att du har missat en menstruation, om du har ovanliga mensblödningar eller om du tror att du är gravid
- du har sex utan att använda en säker preventivmetod.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Mycophenolate mofetil Sandoz tills du träffat läkaren.

Graviditet
Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och allvarliga fosterskador (23–27 %) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats är missbildningar av öronen, ögonen och ansiktet (kluven läpp/gomspalt), i fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen) och njurarna samt i nervsystemet (t.ex. 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 följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan be dig göra mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Mycophenolate mofetil Sandoz 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 Sandoz innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Sandoz

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 avstötning av det transplanterade organet.

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

Barn
- Tabletterna 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 varierar 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.

Hjärttransplantation
Vuxna
- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som uppdelas på 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn
- Tabletterna 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 varierar 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).

Levertransplantation
Vuxna
- Den första dosen av oralt mykofenolatmofetil ges tidigast 4 dagar efter transplantationen när du klarar av att svälja läkemedel.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som uppdelas på 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn
- Tabletterna 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 varierar 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).

Intag av läkemedlet
- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten.
- Bryt eller krossa inte dem.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Sandoz
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) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör också detta om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Ta med läkemedelsförpackningen.

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

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil Sandoz
Sluta inte ta Mycophenolate mofetil Sandoz om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för avstötning av det transplanterade organet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart med 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 blödningar
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andfåddhet eller svårt att andas, pipande andning eller hosta, svimningskänsla, yrsel, förändringar i medvetandenivåer, lågt blodtryck, med eller utan mild allmän klåda, hudrodnad och ansikts- /halssvullnad (symtom på allvarlig allergisk reaktion).

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 Sandoz 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 Mycophenolate mofetil Sandoz -patienter 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:
- lunginflammation, luftrörskatarr
- andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller pulmonell fibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för din läkare om du utvecklar kvarstående hosta eller andnöd.
- vätska i lungor eller brösthåla
- 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 500 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kärna:
  Mikrokristallin cellulosa, povidon, talk, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

  Filmdragering:
  Hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol (400), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende
Mycophenolate mofetil Sandoz filmdragerade tabletter är lavendelfärgade, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är släta på båda sidorna.

Tillverkare:
Sandoz-koncernen

Importör:
Medartuum AB, Göteborg

Ompackare:
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-26