

Bipacksedel: Information till användaren

Mykofenolsyra Medartuum 180 mg enterotabletter

Mykofenolsyra Medartuum 360 mg enterotabletter

mykofenolsyra (som natriummykofenolat)

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

1. Vad Mykofenolsyra Medartuum är och vad det används för

Mykofenolsyra Medartuum innehåller en substans som kallas för mykofenolsyra och tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva.

Mykofenolsyra Medartuum används för att förhindra att kroppens immunförsvar avstöter en transplanterad njure. Mykofenolsyra Medartuum används tillsammans med andra läkemedel som innehåller ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolsyra som finns i Mykofenolsyra Medartuum 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 Mykofenolsyra Medartuum

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 läkarens anvisningar om preventivmedel.

Läkaren kommer att ge dig både muntlig och skriftlig information, i synnerhet om mykofenolats effekter på foster. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna. Om du inte förstår instruktionerna, be läkaren förklara igen innan du tar mykofenolat. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

Ta inte Mykofenolsyra Medartuum:

- om du är allergisk (överkänslig) mot mykofenolsyra, natriummykofenolat, mykofenolatmofetil eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört ett graviditetstest med negativt resultat 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 Användning av preventivmedel hos kvinnor och män)
- om du ammar (se även ”Graviditet och amning”).

Kontakta läkaren innan du tar Mykofenolsyra Medartuum om någon av ovanstående punkter gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mykofenolsyra Medartuum:

- om du har eller har haft svåra matsmältningsproblem, som t ex magsår
- om du har en sällsynt ärftlig brist på hypoxantin-guanin-fosforibosyl-transferas (HGPRT) som Lesch-Nyhans och Kelley-Seegmillers syndrom.

Du bör också vara medveten om att:

- Mykofenolsyra Medartuum minskar hudens förmåga att skydda mot solen. Detta ökar risken för hudcancer. Du bör därför undvika sol- och UV-ljus genom att bära skyddande klädsel och ofta smörja in dig med solskyddskräm med hög skyddsfaktor. Fråga läkaren om råd angående hur du ska skydda dig mot solljus.
- Om du har haft hepatit B eller C kan Mykofenolsyra Medartuum öka risken för att dessa sjukdomar uppträder igen. Läkaren kan göra blodanalys och titta efter symtom på dessa sjukdomar. Om du upplever några symtom (gul hud och gula ögon, illamående, aptitlöshet, mörk urin) ska du omedelbart kontakta läkare.
- Om du får ihållande hosta eller blir andfådd, särskilt när du tar andra immunsuppressiva läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkare.
- Läkaren kan komma att kontrollera antikropps nivåerna under behandlingen med Mykofenolsyra Medartuum och tala om för dig om du kan fortsätta ta Mykofenolsyra Medartuum. Detta följs särskilt noggrant vid återkommande infektioner och om du också tar andra immunsuppressiva läkemedel.
- Om du får tecken på infektion (t ex feber, ont i halsen), oväntade blåmärken eller blödningar ska du omedelbart kontakta läkare.
- Läkaren kan komma att kontrollera nivåerna av vita blodkroppar under behandlingen med Mykofenolsyra Medartuum och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta ta Mykofenolsyra Medartuum.
- Den aktiva substansen mykofenolsyra inte är samma medicin som andra mediciner med liknande namn, t ex mykofenolatmofetil. Byt inte mellan olika mediciner om inte läkaren har sagt att du ska göra det.
- Användning av Mykofenolsyra Medartuum under graviditet kan skada fostret (se även ”Graviditet och amning”) och öka risken för missfall.

Barn och ungdomar

Mykofenolsyra Medartuum rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Äldre

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter (65 år och äldre).

Andra läkemedel och Mykofenolsyra Medartuum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du bör särskilt informera läkaren om du tar något av följande:

- andra immunsuppressiva läkemedel som innehåller azatioprin eller takrolimus
- läkemedel som används för att behandla höga kolesterolvärden, t ex kolestyramin
- aktivt kol som används för att behandla matsmältningsproblem, t ex diarré, magbesvär och gasbildning
- syraneutraliserande läkemedel (s.k. antacida) som innehåller magnesium och aluminium
- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, t ex aciklovir eller ganciklovir.

Tala också om för läkaren om du planerar att **vaccinera** dig.

Du får inte lämna blod under behandling med Mykofenolsyra Medartuum och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mykofenolsyra Medartuum och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

Mykofenolsyra Medartuum med mat och dryck

Mykofenolsyra Medartuum kan tas såväl med som utan mat. Du måste dock välja att antingen ta dosen vid måltid eller mellan måltiderna och sedan fortsätta med det valda alternativet, så att lika stor dos av läkemedel tas upp i kroppen varje dag.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Läkaren kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och vilka åtgärder du kan vidta 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 annorlunda 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 läkaren. Fortsätt emellertid att ta mykofenolat tills du har talat med läkaren.

Graviditet

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och allvarliga fosterskador (23-27 %) hos det födda 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). Barnet kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett graviditetstest med negativt resultat innan behandlingen startar och du måste följa läkarens anvisningar om preventivmedel. Läkaren kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning

Ta inte Mykofenolsyra Medartuum om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Preventivmedel för kvinnor som tar Mykofenolsyra Medartuum

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du alltid använda ett effektivt preventivmedel med Mykofenolsyra Medartuum, vilket innefattar:

- innan du börjar ta Mykofenolsyra Medartuum
- under hela behandlingen med Mykofenolsyra Medartuum
- under 6 veckor efter avslutad behandling med Mykofenolsyra Medartuum.

Tala med läkaren om vilka preventivmedel som är lämpligast för dig. Det beror på din individuella situation. Två former av preventivmetoder är att föredra, eftersom det minskar risken för oavsiktlig graviditet.

Kontakta omedelbart läkaren om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du glömt att ta dina p-piller.

Kvinnor som uppfyller något av följande kriterier kan inte bli gravida:

- 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 är det däremot möjligt att du kan bli gravid)

- äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)
- livmodern har opererats bort (hysterektomi)
- äggstockarna har slutat fungera (för tidig 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 menstruation.

Preventivmedel för män som tar Mykofenolsyra Medartuum

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 minst 90 dagar efter att du slutat ta Mykofenolsyra Medartuum.

Om du planerar att skaffa barn, tala med läkaren om de potentiella riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Mykofenolsyra Medartuum har mindre effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

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.

Mykofenolsyra Medartuum innehåller natrium

Mykofenolsyra Medartuum 180 mg: detta läkemedel innehåller 13 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt)

per tablett. Detta motsvarar 0,65% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Mykofenolsyra Medartuum 360 mg: detta läkemedel innehåller 26 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt)

per tablett. Detta motsvarar 1,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Mykofenolsyra Medartuum innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (inklusive laktos, galaktos eller glukos), bör du kontakta din läkare innan du tar Mykofenolsyra Medartuum.

3. Hur du tar Mykofenolsyra Medartuum

Ta alltid Mykofenolsyra Medartuum enligt läkarens anvisningar. Mykofenolsyra Medartuum förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av att behandla transplanterade patienter. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den rekommenderade dagliga dosen av Mykofenolsyra Medartuum är 1440 mg (vilket motsvarar 8 tabletter á 180 mg eller 4 tabletter á 360 mg). Mykofenolsyra Medartuum ska tas som 2 separata doser med 720 mg i varje dos (vilket motsvarar 4 tabletter á 180 mg eller 2 tabletter á 360 mg).

Tabletterna ska tas morgon och kväll.

Den första 720 mg dosen får du inom 72 timmar efter transplantationen.

Om du har allvarliga problem med njurarna

Den dagliga dosen ska inte överstiga 1440 mg (vilket motsvarar 8 tabletter á 180 mg eller 4 tabletter á 360 mg).

Hur du tar Mykofenolsyra Medartuum

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Dela eller krossa inte tabletterna.

Ta inte några tabletter som är trasiga.

Behandlingen kommer att fortsätta så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren.

Om du har tagit för stor mängd av Mykofenolsyra Medartuum

Om du fått i dig för många Mykofenolsyra Medartuum-tabletter, 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. Behandlingsåtgärder kan vara nödvändiga. Ta med dig tabletterna och visa dem för läkare eller sjukvårdspersonal. Om tabletterna är slut, ta då med dig den tomma förpackningen.

Om du har glömt att ta Mykofenolsyra Medartuum

Om du har glömt att ta Mykofenolsyra Medartuum, ta tabletterna så snart som du kommer på det såvida det inte nästan har hunnit bli dags för nästa dos. Då tar du bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga läkaren om råd om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mykofenolsyra Medartuum

Sluta aldrig själv att ta Mykofenolsyra Medartuum, om inte läkaren har sagt att du ska sluta. Om du slutar att ta Mykofenolsyra Medartuum ökar riskerna för att kroppen avstöter den transplanterade njuren.

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.

Äldre patienter kan få fler biverkningar pga nedsatt immunförsvar.

Immunosuppressiva läkemedel inklusive Mykofenolsyra Medartuum, reducerar försvarsmekanismerna i kroppen. På detta sätt kan man undvika att det transplanterade organet stöts bort. Samtidigt blir kroppens egen motståndskraft nedsatt. Därför löper en patient större risk att få infektioner under behandling med Mykofenolsyra Medartuum då kroppen inte förmår bekämpa infektioner lika bra som tidigare. Infektioner i hjärnan, huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna är exempel på sådana infektioner.

Läkaren kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera om det uppstår några förändringar i antalet blodkroppar eller i halten av andra ämnen som finns i blodet, t ex socker, fett och kolesterol.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

- Tecken på infektion, d.v.s. feber, frossbrytningar, svettning, känsla av trötthet, dåsighet eller brist på energi. Då du tar Mykofenolsyra Medartuum kan du få fler virus-, bakterie- och svampinfektioner än normalt. Infektionerna sitter vanligast i urinvägarna, övre och/eller nedre luftvägarna.
- Blodig uppkastning, svart avföring eller blod i avföring, mag- eller tarmsår.
- Svullna lymfkörtlar, uppkomst av utväxt på hud eller förstoring av redan befintlig utväxt, eller förändring i födelsemärke. Ett fåtal patienter som tagit Mykofenolsyra Medartuum har utvecklat hudcancer eller cancer i lymfkörtlarna, vilket kan inträffa för patienter som tar immunsuppressiva läkemedel.

Ta kontakt med läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av ovanstående biverkningar efter att ha tagit Mykofenolsyra Medartuum.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- låga nivåer av vita blodkroppar
- låga nivåer av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi)

- höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- ångest
- diarré
- ledvärk (artralgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- blodbrist, vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och blekhet (anemi)
- låga nivåer av antal blodplättar vilket kan leda till oväntade blödningar och blåmärken (trombocytopeni)
- höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- lågt blodtryck (hypotension)
- andnöd (dyspné)
- buksmärta, inflammation i magsäckens slemhinna, uppspänd buk, förstoppning, matsmältningsrubbnig, väderspänning (flatulens), lös avföring, känsla av illamående (illamående), illamående (kräkningar)
- trötthet, feber
- onormala lever- eller njurfunktionsvärden
- luftvägsinfektioner
- akne
- svaghet (asteni)
- muskelsmärta (myalgi)
- svullna händer, anklar eller fötter (perifert ödem)
- klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- snabb hjärtrytm (takykardi) eller extraslag från hjärtat (ventrikulär extrasystole), vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- utbuktning på huden (cysta) som innehåller vätska (lymfa) (lymfocèle)
- skakningar, sömnlöshet
- röda och svullna ögon (konjunktivit), dimsyn
- väsande andning
- rapning, dålig andedräkt, tarmvred (ileus), munsår, halsbränna, missfärgning av tunga, muntorrhet, tillväxt av tandkött, inflammation i bukspottkörteln som leder till svår övre magsmärta (pankreatit), stopp i spottkörtlarna, bukhinneinflammation (peritonit)
- inflammation i benväv, infektion i blod och på hud
- blod i urinen, njurskada, brännande känsla vid urinering eller svårighet att urinera
- håravfall, blåmärken
- ledinflammation (artrit), ryggsmärta, muskelkramper
- aptitlöshet, förhöjda blodfetter (hyperlipedemi), förhöjt blodsocker (diabetes), förhöjt kolesterolvärde (hyperkolesterolemi) eller minskat fosfatvärde i blodet (hypofosfatemi)
- influensaliknande symtom (t ex trötthet, frossbrytningar, halsont, led- eller muskelsmärta), svullna vristar och fötter, smärta, stelhet, törst, svaghet
- onormala drömmar, vanföreställningar
- impotens
- hosta, andningssvårigheter, smärtsam andning (möjliga symtom på interstitiell lungsjukdom).

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- feber, halsont, täta infektioner (möjliga symtom på brist på vita blodkroppar) (agranulocytos).
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andfåddhet eller svårt att andas, pipande andning eller hosta, svimningskänsla, yrsel, förändringar i medvetandenivåer, lågt blodtryck, med eller utan en mild allmän klåda, hudrodnad och ansikts-/halssvullnad (symtom på allvarlig allergisk reaktion).

Andra biverkningar som rapporterats med liknande läkemedel

Andra biverkningar som rapporterats med läkemedelsgruppen som Mykofenolsyra Medartuum tillhör: inflammation i tjocktarmen, inflammation i magsäckens slemhinna orsakat av cytomegalovirus, utveckling av sår tvärs genom tarmväggen som leder till svår magsmärta eventuellt med blödning, magsår eller sår i tolvfingertarmen, brist på viss typ av vita blodkroppar eller samtliga blodkroppar, allvarliga infektioner såsom inflammation i hjärtat och hjärklaffarna, hjärnhinneinflammation, andnöd, hosta, vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna i lungorna är onormalt utvidgade) och andra mindre vanliga bakterieinfektioner som vanligtvis leder till allvarlig lungsjukdom (*tuberkulos och atypisk mykobakteriell infektion*). Tala med läkare om du utvecklar ihållande hosta eller andfåddhet.

Rapportering av biverkningar

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mykofenolsyra Medartuum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.

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 mykofenolsyra (som natriummykofenolat).

Varje tablett innehåller 180 mg respektive 360 mg mykofenolsyra.

- Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna 180 mg och 360 mg: majsstärkelse, povidon, kros-povidon, laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- Tablethölje 180 mg: hypromellosesfäler, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132).
- Tablethölje 360 mg: hypromellosesfäler, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende

Mykofenolsyra Medartuum 180 mg enterotabletter är ljusgröna, filmdragerade runda tabletter och präglade "C" på ena sidan.

Mykofenolsyra Medartuum 360 mg enterotabletter är ljust orangeröda, filmdragerade ovala tabletter präglade "CT" på ena sidan.

Importör

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare

Sandoz-koncernen

eller

Novartis-koncernen

Ompackare

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se