

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mycophenolate mofetil Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit mykofenolaattimofetiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mycophenolate mofetil Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja
3. Miten Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate mofetil Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mycophenolate mofetil Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja käytetään estämään elimistöäsi hylkimästä munuais-, sydän- tai maksasiirränäistä. Sitä kutsutaan immunosuppressantiksi, koska voidakseen estää siirränäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota se heikentää vastustuskykyäsi. Sitä käytetään yhdessä siklosporiini ja kortikosteroidi lääkkeiden kanssa.

Mykofenolaattimofetiilia, jota Mycophenolate mofetil Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja

Älä ota Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja:

- jos sinulla on nyt tai on aikaisemmin ollut ruuansulatuskanavan ongelmia, esim. mahahaava.
- koska mykofenolaatti heikentää vastustuskykyäsi, voit sairastua infektioihin herkemmin kuin yleensä, kuten ihotulehdukseen, suutulehdukseen, hengitysteiden, vatsan ja suoliston, keuhkojen ja virtsateiden infektioihin.
- jos huomaat infektion oireita, kuten kuumetta, kurkkukipua, odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa.
- Mycophenolate mofetil Orion -tabletit heikentävät elimistösi puolustusmekanismeja. Riski sairastua ihosyöpään on tämän vuoksi kohonnut. Sinun tulisi rajoittaa altistumista

auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä suojaavia vaatteita ja aurinkosuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

Muut lääkevalmisteet ja Mycophenolate mofetil Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- lääkkeet, jotka sisältävät atsatiopriiniä tai muita lääkkeitä, **jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään**
- **kolestyramiini** (korkean kolesterolin hoitoon)
- **rifampisiini** (antibiootti)
- **antasidit tai protonipumpun estäjät** (ruuansulatusvaivojen hoitoon)
- **fosfaatinsitojat** (käytetään kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa vähentämään fosfaatin imeytymistä)
- **rokotukset**. Neuvottele lääkärin kanssa, jos sinut on rokotettava, sillä mykofenolaatti vähentää elimistön puolustusjärjestelmän toimintaa ja eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei tule antaa potilaille, joiden vastustuskyky on alentunut.

Mycophenolate mofetil Orion ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta mykofenolaattihoitoosi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos olet raskaana, käytä Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja vain lääkärin määräyksestä. Lääkärisi neuvoo sinua käyttämään raskaudenehkäisyä ennen kuin Mycophenolate mofetil Orion –hoito aloitetaan, hoidon aikana ja kuuden viikon ajan hoidon loputtua. Varovaisuus on tarpeen, sillä Mycophenolate mofetil Orion -lääkitys voi aiheuttaa keskenmenon tai sikiövaurioita (esim. korvan kehityshäiriöitä).
- Älä käytä Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja, jos imetät. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mycophenolate mofetil Orion -tablettien ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen ottaminen

Juo lasillinen vettä kun otat tabletit. Tabletit niellään kokonaisina. Tabletteja ei saa jakaa eikä murskata.

Munuaisensiirto

Aikuiset:

Ensimmäinen annos annetaan 72 tunnin kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositusannostus on 4 tablettia päivässä (2 g mykofenolaattia) jaettuna kahteen eri annokseen - 2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla.

Lapset ja nuoret (2-18-vuotiaat):

Annos vaihtelee riippuen lapsen koosta. Lääkärisi määrää sopivimman annoksen kehon pinta-alan mukaan (pituus ja paino). Suositusannos on 600 mg/m² kaksi kertaa vuorokaudessa.

Alle 2-vuotiaat lapset:

Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole saatavilla.

Sydämensiirto

Aikuiset: Ensimmäinen annos annetaan viiden päivän kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositusannostus on 6 tablettia päivässä (3 g mykofenolaattia) jaettuna kahteen annokseen – 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset: Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja ei suositella lapsipotilaille, joille on tehty sydämensiirto, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole saatavilla.

Maksansiirto

Aikuiset: Ensimmäinen annos suun kautta otetaan vähintään neljän päivän kuluessa siirtoleikkauksesta, kun pystyt nielemään lääkkeitä suun kautta. Suositusannostus on 6 tablettia päivässä (3 g mykofenolaattia) jaettuna kahteen annokseen – 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset: Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja ei suositella lapsipotilaille, joille on tehty maksansiirto, koska tietoa lääkkeen antamisesta tälle potilasryhmälle ei ole saatavilla.

Jos otat enemmän Mycophenolate mofetil Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Mycophenolate mofetil Orion –tabletteja.

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista ja jatka lääkkeen ottamista normaalin aikataulun mukaan. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Jos lopetat Mycophenolate mofetil Orion -tablettien käytön

Hoito jatkuu niin kauan kuin tarvitset immunosuppressiota estämään siirännäiseen kohdistuvaa hylkimisreaktiota. Hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ripuli, veren valko- ja/tai punasolujen väheneminen, infektio ja oksentelu. Hoidon aikana sinulle tehdään säännöllisesti laboratoriokokeita, joiden avulla seurataan

- verisolunmääriä ja
- veressä olevien aineiden (kuten sokerin, rasva-aineiden ja kolesterolin) pitoisuuksia. Lapsilla saattaa esiintyä aikuisia enemmän ripulia, infektiota ja veren valko- ja punasolujen niukkuutta.

Tulehdusten torjuminen

Mycophenolate mofetil Orion -tabletit vaimentavat elimistön luonnollisia puolustusmekanismeja, jotta elimistö ei hylji munuais-, sydän- tai maksasiirännäistä. Siksi elimistö ei myöskään pysty torjumaan infektioita yhtä tehokkaasti kuin normaalisti.

Voit Mycophenolate mofetil Orion -hoidon aikana saada tavallista enemmän erilaisia infektioita esimerkiksi aivoissa, iholla, suussa, mahassa ja suolistossa, keuhkoissa ja virtsateissä.

Imukudos- ja ihosyöpä

Mycophenolate mofetil Orion -tablettien kaltaiset lääkkeet voivat joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa potilaalle imukudos- tai ihosyövän.

Yleisoreiset hättavaikutukset

Yleisoreisia koko elimistöön kohdistuvia hättavaikutuksia ovat yliherkkyys (kuten anafylaksia ja angioedeema eli paikallinen ihon turpoaminen), kuume, uneliaisuus, univaikeudet, kipu (kuten vatsa- ja rintakipu, nivel- tai lihaskipu ja kipu virtsatessa), päänsärky, vilustumisoreet ja turvotus.

Muita mahdollisia hättavaikutuksia ovat:

Iholla:

- Akne (finnien esiintyminen iholla), huuliherpes, vyöruusu, ihon paksuuntuminen, hiustenlähtö, ihottuma, kutina.

Virtsateissä:

- Munuaisvaivat tai tihentynyt virtsaamistarve.

Ruoansulatuskanavassa ja suussa:

- Ummetus, pahoinvointi, huono ruoansulatus, haimatulehdus, suolistovaivat (verenvuoto mukaan lukien), vatsakatarri, maksavaivat, paksusuolitulehdus, ruokahaluttomuus, ilmavaivat, ikenien turpoaminen ja suuhaavaumat.

Hermostossa ja aisteissa:

- Kouristukset, vapina, huimaus, masennus, uneliaisuus, puutuminen, lihasspasmit, ahdistuneisuus, ajatushäiriöt tai mielialan muutokset.

Aineenvaihdunnassa, veressä ja verenkierrossa:

- Painonlasku, kihti, korkea verensokeri, verenvuoto, mustelmat, verenpaineen muutokset, epänormaalit sydämenlyönnit, verisuonten laajeneminen.

Hengityselimissä:

- Keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus, hengenahdistus, yskä, nesteiden kertyminen keuhkoihin tai rintaonteloon, nenän sivuontelon vaivat.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Mycophenolate mofetil Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mycophenolate mofetil Orion –tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili.

Tablettiytimen apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, hydroksiopropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), makrogoli, indigokarmiini (E132) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mycophenolate mofetil Orion –tabletit ovat laventelinsinisiä, soikeita tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "RDY" ja toisella puolella "585." 50, 100 tai 150 tablettia yhdessä pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.12.2013

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Mycophenolate mofetil Orion används för att förhindra att din kropp stöter bort en transplanterad njure, hjärta eller lever. Det kallas för ett immunosuppressivt medel eftersom det försvagar ditt immunförsvar, för att förhindra att det transplanterade organet stöts bort.

Det används tillsammans med andra läkemedel som ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate mofetil Orion

Ta inte Mycophenolate mofetil Orion

- om du är **allergisk** mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du **ammар**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate mofetil Orion :

- om du har eller har haft något **problem med matsmältningssystemet**, t. ex. magsår.
- eftersom mykofenolat försvagar ditt immunförsvar kan du ha lättare att få infektioner än i vanliga fall, som t. ex. infektioner i huden, munnen, andningsvägarna, mage och tarmar, lungor och urinvägar.
- Om du märker **tecken på infektion**, såsom feber, halsont, oförklarliga blåmärken och/eller blödningar.
- Mycophenolate mofetil Orion nedsätter din kropps försvarsmekanism. Det finns därför en ökad risk för hudcancer. Du ska av den anledningen begränsa den tid du utsätts för solljus och UV-ljus genom att ha skyddande kläder och använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Andra läkemedel och Mycophenolate mofetil Orion

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

- Läkemedel som innehåller azatioprin eller andra **läkemedel som påverkar immunsystemet**
- **Kolestyramin** (används för att behandla patienter med högt kolesterol)
- **Rifampicin** (antibiotikum)
- **Antacida eller protonpumpshämmare** (mot matsmältningsproblem)
- **Fosfatbindande medel** (används till patienter med kronisk njursvikt för att minska absorptionen av fosfat)
- **Vacciner**. Om du behöver vaccineras ska du tala med din läkare först eftersom mykofenolat nedsätter immunsystemet. Levande vacciner ska inte ges till patienter med nedsatt immunsystem.

Mycophenolate mofetil Orion med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen inverkan på din behandling med Mycophenolate mofetil Orion .

Graviditet, amning och fertilitet

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.

- Om du är gravid ska du ta Mycophenolate mofetil Orion endast efter ordination av läkare. Din läkare ska ge dig råd om användning av preventivmedel innan behandling med Mycophenolate mofetil Orion påbörjas, under behandling med Mycophenolate mofetil Orion och under 6 veckor efter att behandlingen har avslutats. Anledningen till detta är att Mycophenolate mofetil Orion kan orsaka spontanabort eller skada, vilket inkluderar problem vid utvecklingen av öronen på ditt ofödda barn.
- Ta inte Mycophenolate mofetil Orion om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Mycophenolate har inte visat sig påverka din förmåga att framföra fordon 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.

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Orion

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

Administreringssätt

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Bryt eller krossa dem inte.

Njurtransplantation

Vuxna: Första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. Rekommenderad daglig dos är 4 tabletter (2 gram mykofenolat) som tas som två separata doser – 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.

Barn och ungdomar (2-18 år): Den dos som ges kommer att variera beroende på barnets storlek. Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på din kroppsytta (längd och vikt). Rekommenderad dos är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Barn (<2 år): Det finns inga data för rekommendation av användning av Mycophenolate mofetil Orion till barn under 2 års ålder.

Hjärttransplantation

Vuxna: Första dos ges inom 5 dagar efter transplantationen. Rekommenderad daglig dos är 6 tabletter (3 gram mykofenolat) som tas som två separata doser – 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn: Det finns inga data för rekommendation av användning av Mycophenolate mofetil Orion till barn.

Levertransplantation

Vuxna: Första dos ges åtminstone 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.

Den rekommenderade dagliga dosen är 6 tabletter (3 gram mykofenolat) – 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn: Det finns inga data för rekommendation av användning av Mycophenolate mofetil Orion till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Orion

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 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Orion

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta din dos så snart du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta dina doser som vanligt. Dock, om nästa dos är nära förestående, kan du hoppa över den glömda dosen och bara ta nästa dos.

Om du är osäker, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil Orion

Behandlingen kommer att pågå så länge som du behöver immunosuppressiv behandling för att förhindra att ditt transplanterade organ stöts bort.

Att sluta ta tabletterna kan öka risken för avstötning av det transplanterade organet, så sluta inte ta tabletterna om din läkare inte uppmanar dig att sluta.

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.

Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita och/eller röda blodkroppar, infektioner och kräkning. Din läkare kommer att ta blodprover regelbundet för att följa förändringar

- i antalet blodkroppar eller
- i nivåer av någon av de substanser som finns i ditt blod t.ex. socker, fett, kolesterol. Barn är mer benägna än vuxna att få biverkningar som diarré, infektioner, färre vita eller röda blodkroppar.

Bekämpa infektioner

Mycophenolate mofetil Orion försvagar din kropps egna försvarsmekanismer för att förhindra avstötning av transplanterad njure, hjärta eller lever. Därför kommer din kropp inte att kunna bekämpa infektioner lika bra som in vanliga fall.

Så när du tar Mycophenolate mofetil Orion kommer du kanske att drabbas av infektioner oftare än vanligt, såsom infektioner i hjärnan, huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden

Ett mycket litet antal patienter som behandlas med Mycophenolate mofetil Orion, liksom för alla läkemedel av denna typ, har utvecklat cancer i lymfvävnad och i huden.

Allmänna oönskade effekter

Allmänna oönskade effekter som kan påverka hela din kropp är överkänslighet (som anafylaxi, angioödem), feber, håglöshet, sömnsvårigheter, smärta (i buken, bröstet, leder/muskler, vid urinering), huvudvärk, influensasymptom och svullnad.

Andra oönskade effekter kan vara:

Hudbesvär som

- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägsbesvär såsom

- njurproblem eller brådskande behov av att urinera.

Besvär i matsmältningssystemet och munnen som

- förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, inflammation i bukspottkörteln, tarmbesvär inkluderande blödning, inflammation i magsäcken, leverproblem, inflammation i tjocktarmen, aptitlöshet, väderspänning, svullnad av tandkött och sår i munnen.

Nerv- och känselbesvär såsom

- kramper, darrningar, yrsel, depression, dåsighet, domningar, muskelspasmer, ångest, förändringar i tankesätt eller humör.

Metaboliska besvär och problem med blod och blodkärl såsom

- viktminskning, gikt, förhöjt blodsocker, blödning, blåmärken, förändrat blodtryck, onormal hjärtrytm och utvidgning av blodkärl har observerats.

Lungbesvär som

- lunginflammation, luftrörskatarr, andnöd, hosta, vätska i lungorna/bröstkorgen, bihåleproblem.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Mycophenolate mofetil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Tablettens ytskikt: Hypromellos, hydroxypropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol, indigokarminaluminium (E132) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lavendelfärgade kapselformade, filmdragerade tabletter märkta RDY på ena sidan och 585 på den andra sidan.

Förpackningarna innehåller 50, 100 eller 150 tabletter (i blisterförpackningar om 10 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI- 02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.12.2013