**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Γαστροανθεκτικά δισκία Myfortic 360 mg**

Μυκοφαινολικό οξύ (ως μυκοφαινολικό νάτριο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Myfortic και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Myfortic

3. Πώς να πάρετε το Myfortic

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσετε το Myfortic

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Myfortic και ποια είναι η χρήση του**

Το Myfortic περιέχει μία ουσία που ονομάζεται μυκοφαινολικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανοσοκατασταλτικά*.*

Το Myfortic χρησιμοποιείται ώστε να εμποδίσει την απόρριψη ενός νεφρικού μοσχεύματος από το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού. Χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Myfortic**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το μυκοφαινολικό προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες και αποβολές. Εάν είστε γυναίκα και μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να προσκομίσετε ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να ακολουθείτε τις συμβουλές αντισύλληψης που σας έχει δώσει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει και θα σας δώσει γραπτές πληροφορίες, ειδικά σε σχέση με τις επιδράσεις του μυκοφαινολικού στα αγέννητα μωρά. Διαβάστε τις πληροφορίες προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως αυτές τις οδηγίες, παρακαλείστε να ζητήσετε από το γιατρό σας να σας τις ξαναεξηγήσει πριν από τη λήψη του μυκοφαινολικού. Βλέπετε, επίσης, περισσότερες πληροφορίες σε αυτή την παράγραφο στις ενότητες «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Κύηση και θηλασμός».

**Μην πάρετε το Myfortic:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στο μυκοφαινολικό οξύ, το μυκοφαινολικό νάτριο, τη μυκοφαινολάτη μοφετίλ ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος και δεν έχετε προσκομίσει αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την πρώτη σας συνταγή, καθώς το μυκοφαινολικό προκαλεί συγγενείς ανωμαλίες και αποβολές.
* εάν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
* εάν δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (βλέπε Αντισύλληψη σε γυναίκες και άνδρες)
* σε περίπτωση που θηλάζετε (βλέπε επίσης την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε τοMyfortic**.**

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Myfortic:

* Εάν έχετε ή είχατε ποτέ σοβαρά προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως γαστρικό έλκος.
* Εάν έχετε κάποιο σπάνιο κληρονομικό έλλειμμα του ενζύμου φωσφοριβοσυλ-τρανσφεράση της υποξανθίνης-γουανίνης (HGPRT), όπως σύνδρομο Lesch-Nyhan ή Kelley-Seegmiller.

**Πρέπει επίσης να γνωρίζετε ότι:**

* Το Myfortic μειώνει το επίπεδο προστασίας του δέρματος από τον ήλιο. Έτσι αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία καλύπτοντας τις εκτεθειμένες περιοχές του δέρματος κατά το δυνατόν περισσότερο και βάζοντας τακτικά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για την προστασία από τον ήλιο.
* Εάν έχετε ήδη περάσει ηπατίτιδα Β ή C, το Myfortic μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επανεμφάνισης αυτών των νοσημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος και να ελέγξει για συμπτώματα των νοσημάτων αυτών. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα (κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, ανορεξία, σκουρόχρωμα ούρα) θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.
* Εάν εμφανίσετε επίμονο βήχα ή δύσπνοια, ειδικά αν παίρνετε και άλλα ανοσοκατασταλτικά, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.
* Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να γίνει έλεγχος των επιπέδων των αντισωμάτων στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Myfortic ιδιαίτερα σε περίπτωση λοίμωξης που υποτροπιάζει, ειδικά αν παίρνετε ταυτόχρονα και άλλα ανοσοκατασταλτικά, και θα σας ενημερώσει αν μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε Myfortic.
* Εάν παρουσιάσετε τυχόν σημεία λοίμωξης (όπως πυρετό ή πονόλαιμο) ή μη αναμενόμενους μώλωπες ή αιμορραγία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.
* Ο γιατρός σας ενδέχεται να επιθυμήσει να ελέγξει τον αριθμό των λευκών σας αιμοσφαιρίων κατά τη θεραπεία με το Myfortic και θα σας πει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε Myfortic.
* Η δραστική ουσία, το μυκοφαινολικό οξύ δεν είναι το ίδιο με άλλα αντίστοιχα φάρμακα με παρόμοιες ονομασίες, όπως η μυκοφαινολάτη μοφετίλ. Δεν θα πρέπει να αλλάξετε ένα φάρμακο με κάποιο άλλο, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.
* Η χρήση του Myfortic στην εγκυμοσύνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο (βλέπε επίσης την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός») και να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής (αυτόματης αποβολής)

**Άλλα φάρμακα και Myfortic**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορεί να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, θα πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα εξής:

* Άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, όπως αζαθειοπρίνη ή τακρόλιμους.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα, όπως χολεστυραμίνη.
* Ενεργό άνθρακα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων του πεπτικού συστήματος, όπως διάρροια, στομαχική διαταραχή και αέρια.
* Αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο και αλουμίνιο.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ιογενών λοιμώξεων, όπως ακυκλοβίρη ή γκανσικλοβίρη.
* Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε κάποιον **εμβολιασμό.**

Δεν πρέπει να δωρίσετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Myfortic και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Οι άνδρες δεν πρέπει να δωρίσουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Myfortic και για τουλάχιστον 90 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

**Το Myfortic με τροφές και ποτά**

Το Myfortic μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Χρειάζεται να επιλέξετε εάν θα λαμβάνετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή και έπειτα, να τα λαμβάνετε με τον ίδιο τρόπο κάθε μέρα. Έτσι είναι βέβαιο ότι απορροφάται η ίδια ποσότητα φαρμάκου από τον οργανισμό σας κάθε μέρα.

**Ηλικιωμένοι**

Οι ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω) μπορούν να πάρουν Myfortic χωρίς να χρειάζεται προσαρμογή της συνήθους συνιστώμενης δόσης.

**Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Myfortic στα παιδιά και τους εφήβους δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει σχετικά με τους κινδύνους σε περίπτωση εγκυμοσύνης και τις εναλλακτικές θεραπείες που μπορείτε να πάρετε για την πρόληψη της απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου, εάν:

• Σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

• Δεν σας έχει έρθει ή νομίζετε ότι δεν σας έχει έρθει μία περίοδος ή εάν είχατε ασυνήθιστη έμμηνο αιμορραγία ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος.

• Έχετε σεξουαλική επαφή χωρίς να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μυκοφαινολικό, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Ωστόσο, συνεχίστε να λαμβάνετε το μυκοφαινολικό μέχρι να τον ή την επισκεφτείτε.

**Εγκυμοσύνη**

Το μυκοφαινολικό προκαλεί πολύ υψηλή συχνότητα αποβολών (50%) και σοβαρών γενετικών ανωμαλιών (23-27%) στο αγέννητο έμβρυο. Οι συγγενείς ανωμαλίες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν ανωμαλίες των ώτων, των οφθαλμών, του προσώπου (λαγώχειλο/λυκόστομα), της ανάπτυξης των δακτύλων, της καρδιάς, του οισοφάγου (του σωλήνα που συνδέει τον φάρυγγα με το στομάχι), των νεφρών και του νευρικού συστήματος [για παράδειγμα δισχιδής ράχη (όπου τα οστά της σπονδυλικής στήλης δεν αναπτύσσονται σωστά)]. Το έμβρυό σας μπορεί να επηρεαστεί από ένα ή περισσότερα από αυτά.

Εάν είστε γυναίκα και μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να προσκομίσετε ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να ακολουθήσετε τις συμβουλές αντισύλληψης που σας έδωσε ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει περισσότερες από μία εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Μην πάρετε Myfortic εάν θηλάζετε. Αυτό συμβαίνει γιατί μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να περάσει στο γάλα της μητέρας.

**Αντισύλληψη σε γυναίκες που λαμβάνουν Myfortic**

Εάν είστε γυναίκα, η οποία θα μπορούσε να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης με το Myfortic. Αυτό ισχύει για το διάστημα:

*•* Πριν από την έναρξη της λήψης του Myfortic

*•* Κατά τη διάρκεια ολόκληρης της θεραπείας με Myfortic

*•* Για 6 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης του Myfortic.

Συζητήστε με το γιατρό σας για την καταλληλότερη αντισύλληψη για την περίπτωσή σας. Δύο μορφές αντισύλληψης προτιμώνται, καθώς θα μειώσουν τον κίνδυνο μη προγραμματισμένης κύησης.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν πιστεύετε ότι η αντισύλληψή σας μπορεί να μην ήταν αποτελεσματική ή εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε το αντισυλληπτικό σας χάπι.

Είστε γυναίκα χωρίς ικανότητα τεκνοποίησης, εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα για την περίπτωσή σας:

*•* Είστε μετεμμηνοπαυσιακή, δηλ. είστε τουλάχιστον 50 ετών και η τελευταία σας περίοδος ήταν πάνω από ένα χρόνο πριν (εάν η περίοδός σας έχει σταματήσει γιατί πήρατε αντικαρκινική θεραπεία, τότε υπάρχει ακόμα πιθανότητα να μπορείτε να μείνετε έγκυος)

*•* Οι σάλπιγγες και αμφότερες οι ωοθήκες σας έχουν αφαιρεθεί χειρουργικά (αμφοτερόπλευρη σαλπιγγο-ωοθηκεκτομή)

*•* Η μήτρα σας έχει αφαιρεθεί χειρουργικά (υστερεκτομή)

*•* Οι ωοθήκες σας δεν λειτουργούν πλέον (πρώιμη ωοθηκική ανεπάρκεια, η οποία έχει επιβεβαιωθεί από ειδικό γυναικολόγο)

*•* Έχετε γεννηθεί με μία από τις ακόλουθες σπάνιες παθήσεις που καθιστά αδύνατη την κύηση: γονότυπος ΧΥ, σύνδρομο Turner ή αγενεσία μήτρας

*•* Είστε παιδί ή έφηβος που δεν έχει ξεκινήσει ακόμα να έχει περίοδο.

**Αντισύλληψη σε άνδρες που λαμβάνουν Myfortic**

Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο δυσπλασιών ή αποβολής, εάν ο πατέρας λαμβάνει μυκοφαινολικό. Ωστόσο, ο κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Προληπτικά εσείς ή η σύντροφός σας συνιστάται να χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 90 ημέρες μετά από τη διακοπή της λήψης του Myfortic.

Εάν προγραμματίζετε να αποκτήσετε παιδί, μιλήστε με το γιατρό σας για τους πιθανούς κινδύνους.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Myfortic δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Myfortic περιέχει λακτόζη**

Εάν κάποιος γιατρός σάς έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (συμπεριλαμβανομένης της λακτόζης, της γαλακτόζης ή της γλυκόζης), μιλήστε στο γιατρό σας πριν πάρετε Myfortic.

1. **Πώς να πάρετε το Myfortic**

Πάντοτε να παίρνετε το Myfortic αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Το Myfortic θα σας χορηγηθεί μόνο από ένα γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Τι δόση πρέπει να πάρετε**

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση του Myfortic είναι 1.440 mg (4 δισκία Myfortic 360 mg). Αυτή λαμβάνεται ως 2 ξεχωριστές δόσεις των 720 mg η καθεμιά (2 δισκία Myfortic 360 mg).

Να παίρνετε τα δισκία σας το πρωί και το βράδυ.

Η πρώτη δόση των 720 mg θα χορηγηθεί μέσα σε 72 ώρες μετά από τη μεταμόσχευση.

**Εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας**

Η ημερήσια δόση σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.440 mg (4 δισκία Myfortic 360 mg)

**Λήψη Myfortic**

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Μην σπάτε ή λιώνετε τα δισκία.

Μη λαμβάνετε δισκία που είναι σπασμένα.

Η θεραπεία θα συνεχιστεί για όσο καιρό χρειάζεστε ανοσοκαταστολή, ώστε να αποτραπεί η απόρριψη του μοσχεύματος από τον οργανισμό σας.

**Εάν λάβετε περισσότερο Myfortic από αυτό που πρέπει**

Εάν λάβετε περισσότερο Myfortic από αυτό που πρέπει ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας, μιλήστε σε ένα γιατρό ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Μπορεί να απαιτηθεί ιατρική παρακολούθηση. Πάρτε μαζί σας τα δισκία και δείξτε τα στο γιατρό σας ή το προσωπικό του νοσοκομείου. Εάν δεν διαθέτετε άλλα δισκία, πάρτε μαζί σας την άδεια συσκευασία.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Myfortic**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Myfortic, πάρτε το μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Myfortic**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Myfortic εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Η διακοπή του Myfortic ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα απόρριψης του νεφρικού σας μοσχεύματος από τον οργανισμό σας.

Σε περίπτωση που έχετε και άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω μειωμένης ανοσολογικής άμυνας.

Τα ανοσοκατασταλτικά, συμπεριλαμβανομένου του Myfortic, μειώνουν τους μηχανισμούς άμυνας του σώματός σας για να αποτρέψουν την απόρριψη του μεταμοσχευμένου οργάνου. Αυτό έχει σαν συνέπεια να μην μπορεί το σώμα σας να αντιμετωπίσει τις λοιμώξεις τόσο καλά όσο σε φυσιολογική κατάσταση. Έτσι αν παίρνετε Myfortic μπορεί να παρουσιάσετε περισσότερες λοιμώξεις απ’ ότι συνήθως, όπως λοιμώξεις του εγκεφάλου, του δέρματος, του στόματος, του στομάχου και των εντέρων, των πνευμόνων και των ουροφόρων οδών.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος, ώστε να ελέγχει τυχόν αλλαγές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας ή τα επίπεδα των ουσιών που φέρει το αίμα σας, όπως τα σάκχαρα, τα λίπη κι η χοληστερόλη.

**Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:**

* Σημεία λοίμωξης τα οποία περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, εφίδρωση, αίσθημα κόπωσης, υπνηλία ή έλλειψη ενέργειας. Εάν παίρνετε Myfortic, ενδέχεται να έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε ιογενείς, βακτηριακές και μυκητιασικές λοιμώξεις απ’ ό,τι συνήθως. Αυτές οι λοιμώξεις θα μπορούσαν να προσβάλουν διάφορα μέρη του σώματος, αλλά τα μέρη που προσβάλλονται συχνότερα είναι οι νεφροί, η κύστη, οι άνω ή/και οι κάτω αεροφόρες οδοί.
* Αιματέμεση, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα, γαστρικό ή εντερικό έλκος.
* Οίδημα στους αδένες σας, η ανάπτυξη ενός νέου δερματικού εξογκώματος ή η διόγκωση ενός υφιστάμενου δερματικού εξογκώματος ή μεταβολές σε έναν υφιστάμενο σπίλο. Όπως μπορεί να συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά, ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με Myfortic έχουν αναπτύξει καρκίνο του δέρματος ή των λεμφαδένων.

Εάν παρουσιάσετε οτιδήποτε από τα παραπάνω μετά από τη λήψη Myfortic, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι:**

**Πολύ συχνές** *(επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)*

* Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
* Χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαιμία)
* Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
* Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία)
* Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
* Άγχος
* Διάρροια
* Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

**Συχνές** *(επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)*

* Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση, λαχάνιασμα και χλωμή όψη (αναιμία)
* Χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα που μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναμενόμενη αιμορραγία και μώλωπες (θρομβοπενία*)*
* Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
* Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (υπομαγνησιαιμία)
* Ζάλη
* Πονοκέφαλος
* Βήχας
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
* Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια),
* Κοιλιακός ή στομαχικός πόνος, φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου, φούσκωμα στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, αέρια (μετεωρισμός), χαλαρά κόπρανα, τάση για έμετο (ναυτία), έμετος
* Κόπωση, πυρετός
* Παθολογικά αποτελέσματα ελέγχων ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας
* Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
* Ακμή
* Αδυναμία (εξασθένιση)
* Μυϊκός πόνος (μυαλγία)
* Πρησμένα χέρια, αστράγαλοι ή πόδια (περιφερικό οίδημα)
* Φαγούρα

**Όχι συχνές** (*επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς*)

* Γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία) ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές), υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
* Ένα εξόγκωμα που μοιάζει με σάκο (*κύστη*) που περιέχει υγρό (*λέμφος*) (λεμφοκήλη)
* Τρεμούλιασμα, δυσκολία στον ύπνο
* Ερυθρότητα και οίδημα στα μάτια (επιπεφυκίτιδα), θολή όραση
* Συριγμός
* Ρέψιμο, δυσάρεστη αναπνοή, εντερικός αποκλεισμός (ειλεός), έλκη στα χείλη, καούρα, αποχρωματισμός της γλώσσας, ξηροστομία, φλεγμονή στα ούλα, φλεγμονή στο πάγκρεας που οδηγεί σε σοβαρό πόνο στο άνω μέρος του στομάχου (παγκρεατίτιδα), αποκλεισμός των σιελογόνων αδένων, φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος της κοιλιάς (περιτονίτιδα)
* Λοίμωξη στα οστά, το αίμα και το δέρμα
* Αίμα στα ούρα, βλάβη στο νεφρό, πόνος και δυσκολία κατά την ούρηση
* Τριχόπτωση, μώλωπες στο δέρμα
* Φλεγμονή στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα), πόνος στην πλάτη, μυϊκές κράμπες
* Απώλεια όρεξης, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερλιπιδαιμία), σακχάρου (διαβήτης), χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία) ή μειωμένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα (υποφωσφαταιμία)
* Σημεία γρίπης (όπως κόπωση, ρίγη, πονόλαιμος, πόνος στις αρθρώσεις ή τους μυς), οίδημα στους αστραγάλους και τα πόδια, πόνος, ρίγη, αίσθηση δίψας ή αδυναμίας
* Παράξενα όνειρα, πεποίθηση για πράγματα που δεν αληθεύουν (*παραισθήσεις*)
* Αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
* Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, επώδυνη αναπνοή (πιθανά συμπτώματα διάμεσης πνευμονοπάθειας)

**Μη γνωστές** *(η συχνότητά τους δεν μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

* Εξάνθημα
* Πυρετός, πονόλαιμος, συχνές λοιμώξεις (πιθανά συμπτώματα έλλειψης λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα) (ακοκκιοκυτταραιμία).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με φάρμακα παρόμοια με το Myfortic**

Με την ομάδα φαρμάκων στην οποία ανήκει το Myfortic έχουν αναφερθεί πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Φλεγμονή του κόλον (παχύ έντερο), φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου που προκαλείται από κυτταρομεγαλοϊό, ανάπτυξη τρύπας στο τοίχωμα του εντέρου που οδηγεί σε σοβαρό πόνο στο στομάχι με πιθανή αιμορραγία, γαστρικά έλκη ή έλκη του δωδεκαδακτύλου, χαμηλά επίπεδα συγκεκριμένων λευκών αιμοσφαιρίων ή όλων των αιμοσφαιρίων, σοβαρές λοιμώξεις όπως φλεγμονή στην καρδιά και τις βαλβίδες της και τη μεμβράνη που καλύπτει τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό, δύσπνοια, βήχας, που ενδέχεται να οφείλονται σε βρογχεκτασία (μία πάθηση κατά την οποία οι αεραγωγοί των πνευμόνων εμφανίζουν αφύσικη διάταση) και άλλες λιγότερο συχνές βακτηριδιακές λοιμώξεις που συνήθως οδηγούν σε σοβαρή πνευμονική διαταραχή (*φυματίωση και άτυπη μυκοβακτηριδιακή λοίμωξη*). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε επίμονο βήχα ή δύσπνοια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Myfortic**

Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Myfortic μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε το Myfortic στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε το Myfortic εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις παραβίασης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Myfortic**

* Η δραστική ουσία είναι το μυκοφαινολικό οξύ (ως μυκοφαινολικό νάτριο). Κάθε δισκίο Myfortic περιέχει 360 mg μυκοφαινολικού οξέος.
* Τα άλλα συστατικά είναι:
	+ Πυρήνας του δισκίου: Άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, άνυδρη λακτόζη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.
	+ Επικάλυψη του δισκίου: Φθαλική υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε 172), κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (Ε 172).

**Εμφάνιση του Myfortic και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Myfortic 360 mg είναι χρώματος ανοιχτού κόκκινο-πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και οβάλ με εγχάρακτη ένδειξη “CΤ” στη μια πλευρά.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Myfortic 360 mg διατίθενται σε συσκευασίες blister που περιέχουν 50, 100, 120 ή 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Νovartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση

Τηλ. 210 2811712

**Παραγωγός**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Νυρεμβέργη

Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με την ακόλουθη ονομασία:**

**Myfortic**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>